品質管理基準書

V 大学 PET 薬剤製造施設

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

目次

表紙 1
目次 2
品-010（0） 試験検査について検体の採取方法に関する事項 9
改訂記録 10
1. 目的 11
2. 適用範囲 11
3. 責任 11
4. 検体採取方法等 11
5. 検体採取後、試験検査中の原材料及び PET 薬剤の保管場所に関する事項 11
6. 検体採取後の検体の保管場所に関する事項 12
7. 検体採取の委託 12
8. 異常及び逸脱時の処置 12
品-010-001 原材料の検体採取方法 13
1. [^{18}F]FDG 注射液製造用原料の検体採取方法（納入ごと） 13
2. [^{18}F]FDG 注射液製造用材料及び資材の検体採取方法（納入ごと） 14
品-010-002 PET 薬剤の検体採取方法 16
品-010-003 試験検体ラベル 17
品-020（0） 試験結果の判定に関する事項 18
改訂記録 19
1. 目的 20
2. 適用範囲 20
3. 責任 20
4. 試験検査の実施と結果の記録 20
5. 試験検査の実施（外部試験検査機関等への委託）と結果の記録 20
6. 判定基準 21
7. 試験検査結果の確認及び試験成績書の作成及び報告 21
8. 結果不適合時の再試験 21
9. 試験データの取扱い 21
10. 判定後の処置 22
品-020-001 対象とするラベルと表示事項 23
品-030（0） PET 薬剤の出荷判定方法 24
改訂記録 25
1. 目的 26
2. 適用範囲 26
3. 責任 26
4. 試験検査後 PET 薬剤の出荷判定 26
品-040（0） 参考品の採取及び管理に関する事項 27
改訂記録 28
1. 目的 29
2. 適用範囲 29
3. 責任 29
4. 参考品の採取方法及び採取量 29
5. 参考品の保管管理・条件 29
6. 参考品の開封 29
7. 廃棄 29

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-040-001 参考品の採取方法及び採取量.....30
1. PET 薬剤.....30
2. （参考）原材料の参考品を保管する場合.....30
様式品-040-001 参考品の保管・出納・使用記録書.....31
品-050（0） 試験設備及び機器の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項.....32
改訂記録.....33
1. 目的.....34
2. 適用範囲.....34
3. 責任.....34
4. 設備及び機器導入時の適格性評価.....34
5. 試験検査設備及び機器の点検頻度.....34
6. 試験検査設備及び機器に使用される計器の校正（キャリブレーション）.....34
7. 異常時の注意事項.....35
8. 災害や停電時の注意事項.....35
9. 設備経歴表.....35
品-050-001 使用施設の一覧.....36
品-050-002 試験検査に関する設備及び機器の一覧表.....37
品-050-003-01（0） ドーズキャリブレータ.....39
改訂記録.....40
1. 機器の概要.....41
2. 操作方法.....41
3. 異常時の対応.....41
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-01-01）.....42
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-01-02）.....42
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-01-02）.....42
7. 停電時の対応.....42
8. 記録の保存.....42
9. 参考資料.....42
様式品-050-003-01-01 使用時点検記録書.....43
様式品-050-003-01-02 定期点検／保守・修理記録書.....44
品-050-003-02（0） 無菌試験用恒温槽1.....45
改訂記録.....46
1. 機器の概要.....47
2. 操作方法.....47
3. 異常時の対応.....47
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-02-01）.....48
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-02-02）.....48
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-02-02）.....48
7. 停電時の対応.....48
8. 記録の保存.....48
9. 参考資料.....48
様式品-050-003-02-01 使用時点検記録書.....49
様式品-050-003-02-02 定期点検／保守・修理記録書.....50
品-050-003-03（0） 無菌試験用恒温槽 2.....51
改訂記録.....52
1. 機器の概要.....53
2. 操作方法.....53
3. 異常時の対応.....53

 再配布・無断複製を禁ず

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-03-01）.....54
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-03-02）.....54
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-03-02）.....54
7. 停電時の対応.....54
8. 記録の保存.....54
9. 参考資料 54
様式品-050-003-03-01 使用時点検記録書.....55
様式品-050-003-03-02 定期点検／保守・修理記録書.....56
品-050-003-04（0） 薬用保冷庫.....57
改訂記録 58
1. 機器の概要.....59
2. 操作方法 59
3. 異常時の対応.....59
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-04-01）.....60
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-04-02）.....60
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-04-02）.....60
7. 停電時の対応.....60
8. 記録の保存.....61
9. 参考資料 61
様式品-050-003-04-01 使用時点検記録書 62
様式品-050-003-04-02 定期点検／保守・修理記録書 63
品-050-003-05（0） トキシノメーター.....64
改訂記録 65
1. 機器の概要.....66
2. 操作方法 66
3. 異常時の対応.....66
4. 使用時点検 66
5. 定期点検 67
6. 保守・修理 67
7. 停電の場合.....67
8. 記録の保存.....67
9. 参考資料 67
様式品-050-003-05-01 使用時点検記録書.....68
様式品-050-003-05-02 定期点検／保守・修理記録書.....69
品-050-003-06（0） HPLC.....70
改訂記録 71
1. 機器の概要.....72
2. 操作方法 72
3. 異常時の対応.....73
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-06-01）.....74
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-06-02）.....74
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-06-02）.....74
7. 停電時の対応.....74
8. 記録の保存.....74
9. 参考資料 74
様式品-050-003-06-01 使用時点検記録書.....75
様式品-050-003-06-02 定期点検／保守・修理記録書.....76
品-050-003-07（0） 安全キャビネット.....77

 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録 78
1. 機器の概要....79
2. 操作方法 79
3. 異常時の対応....79
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-07-01）....79
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-07-02）....80
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-07-02）....80
7. 停電時の対応....80
8. 記録の保存....80
9. 参考資料 80
様式品-050-003-07-01 使用時点検記録書....81
様式品-050-003-07-02 定期点検／保守・修理記録書....82
品-050-003-08（0） マルチチャンネルアナライザー....83
改訂記録 84
1. 機器の概要....85
2. 操作方法 85
3. 異常時の対応....86
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-08-01）....86
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-08-02）....87
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-08-02）....87
7. 停電時の対応....87
8. 記録の保存....87
9. 参考資料 87
様式品-050-003-08-01 使用時点検記録書....88
様式品-050-003-08-02 定期点検／保守・修理記録書....89
品-050-003-09（0） ピペットマン....90
改訂記録 91
1. 機器の概要....92
2. 操作方法 92
3. 異常時の対応....92
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-09-01）....93
5. 定期点検（記録は様式品-050-003-09-02）....93
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-09-02）....93
7. 記録の保存....93
8. 参考資料 93
様式品-050-003-09-01 使用時点検記録書 94
様式品-050-003-09-02 定期点検／保守・修理記録書 95
品-050-003-10（0） pH メーター....96
改訂記録 97
1. 機器の概要....98
2. 操作方法 98
3. 異常時の対応....98
4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-10-01）....99
5. 定期点検 99
6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-10-02）....99
7. 記録の保存....99
8. 参考資料 100
様式品-050-003-10-01 使用時点検記録書....101

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-10-02　定期点検／保守・修理記録書.....102
品-050-003-11（0） セミミクロ天びん.....103
改訂記録.....104
1.　機器の概要.....105
2.　操作方法.....105
3.　校正の方法（詳細は取扱説明書 10 章感度校正を参照）.....105
4.　使用時点検（記録は様式品-050-003-11-01）.....106
5.　定期点検（記録は様式品-050-003-11-02）.....106
6.　保守・修理（記録は様式品-050-003-11-02）.....106
7.　停電時の対応.....107
8.　記録の保存.....107
9.　参考資料.....107
様式品-050-003-11-01　使用時点検記録書.....108
様式品-050-003-11-02　定期点検／保守・修理記録書.....109
品-050-003-12（0） ストップウォッチ.....110
改訂記録.....111
1.　機器の概要.....112
2.　操作方法.....112
3.　異常時の対応.....112
4.　使用時点検（記録は様式品-050-003-12-01）.....113
5.　定期点検（記録は様式品-050-003-12-02）.....113
6.　保守・修理（記録は様式品-050-003-12-02）.....113
7.　記録の保存.....113
8.　参考資料.....113
様式品-050-003-12-01　使用時点検記録書.....114
様式品-050-003-12-02　定期点検／保守・修理記録書.....115
品-050-003-13（0） おんどとり.....116
改訂記録.....117
1.　機器の概要.....118
2.　操作方法.....118
3.　異常時の対応.....118
4.　使用時点検（記録は様式品-050-003-13-01）.....119
5.　定期点検（記録は様式品-050-003-13-02）.....119
6.　保守・修理（記録は様式品-050-003-13-02）.....119
7.　記録の保存.....119
8.　参考資料.....119
様式品-050-003-13-01　使用時点検記録書.....120
様式品-050-003-13-02　定期点検／保守・修理記録書.....121
品-050-003-14（0）　GC.....122
改訂記録.....123
1.　機器の概要.....124
2.　操作方法.....124
3.　異常時の対応.....125
4.　使用時点検（記録は様式品-050-003-14-01）.....126
5.　定期点検（記録は様式品-050-003-14-02）.....126
6.　保守・修理（記録は様式品-050-003-14-02）.....126
7.　停電時の対応.....126
8.　記録の保存.....126

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

9. 参考資料 126
様式品-050-003-14-01 使用時点検記録書 127
様式品-050-003-14-02 定期点検／保守・修理記録書 128
品-060（0） 試験検査に用いられる標準品・標準液及び試薬・試液等の品質確保に関する事項 129
改訂記録 130
1. 目的 131
2. 適用範囲 131
3. 責任 131
4. 標準品・標準液及び試薬・試液等の保管条件及び使用期限 131
5. 標準品の出納管理 131
6. 使用期限切れ及び異常時の処置 131
品-060-001 試験検査に用いる標準品・標準液の一覧表 132
1. 試験検査に用いる標準品・標準液の一覧表 132
2. 自家調製した標準品・標準溶液 132
品-060-001-01 Kryptofix222 133
品-060-001-02 エンドトキシン標準品 134
様式品-060-001-01 標準操作手順書兼指図書兼記録書 Kryptofix222（K222）標準溶液 135
様式品-060-001-02 標準操作手順書兼指図書兼記録書 エンドトキシン標準液 136
様式品-060-001-03 受入記録書 137
様式品-060-001-04 出納・使用記録書 138
品-060-002 試験検査に用いる試薬、試液及び材料の一覧表 139
1. 試験検査に用いる試薬、試液の一覧表 139
2. 自家調製した試薬・試液の一覧表 140
3. 試験検査に用いる材料の一覧表 140
品-060-002-01 SCD 培地 141
品-060-002-02 TG 培地 142
品-060-002-03 ICR プレート 143
品-060-002-04 アガーストリップ 144
品-060-002-05 コンタクトスライド 145
品-060-002-06 注射用水 20mL 146
様式品-060-002-01 標準操作手順書兼指図書兼記録書 放射化学的純度試験用移動相 147
品-060-003 標準品・標準液、試薬、試液ラベル 148
品-070（0） 再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項 149
改訂記録 150
1. 目的 151
2. 適用範囲 151
3. 責任 151
4. 再試験検査の適用 151
5. 再試験検査 151
6. 再試験検査で不適合と判断された場合 151
品-080（0） 試験検査の外部試験検査機関等の利用 152
改訂記録 153
1. 目的 154
2. 適用範囲 154
3. 責任 154
4. 担当者 154
5. 外部試験検査機関等との間での取り決め事項 154
6. 外部試験検査機関等で適正な試験検査が実施されていることの確認 154

 再配布・無断複製を禁ず

7.　試験検査の依頼手順.....154
品-080-001　試験検査依頼品リスト.....155
1.　原料の試験検査依頼品リスト.....155
2.　PET 薬剤の試験検査依頼品リスト.....155
品-080-002　外部の試験検査機関への試験検査依頼品目の送付方法.....156
様式品-080-002-01　試験検査依頼書兼検体送付書.....157
様式品-080-002-02　検体受領書.....158

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-010（0） 試験検査について検体の採取方法に関する事項

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-010（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤製造施設に係る全ての原材料及び PET 薬剤の検体の採取方法を定めることにより、原材料及び PET 薬剤の試験検査が適切な管理条件のもとに行われることを保証するための基準を定める。

2. 適用範囲

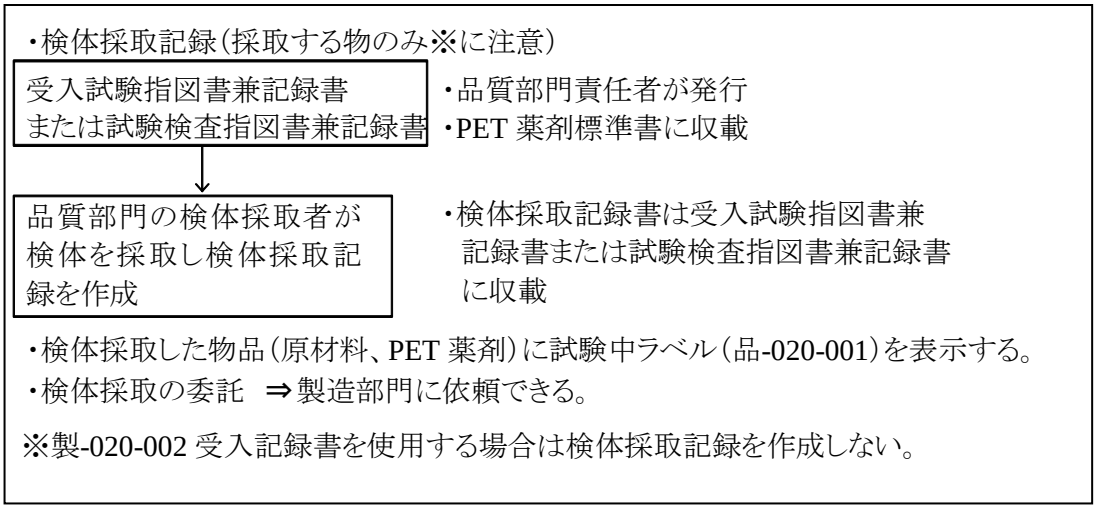
PET 薬剤製造に係る全ての PET 薬剤の原材料及び PET 薬剤に適用する。

3. 責任

試験検査について検体の採取方法に関する事項については、品質部門責任者の責任のもと行う。

4. 検体採取方法等

4.1 検体採取法サマリー



4.1.1 PET 薬剤の試験検査を行う際、PET 薬剤標準書に収載されている受入試験検査指図書兼記録書または試験検査指図書兼記録書を発行する。

4.1.2 PET 薬剤の検体採取は、試験検査指図書兼記録書に基づき行う。検体採取記録は試験検査指図書兼記録書中に記録し、品質部門で保管する。

4.2 検体採取時期

4.2.1 原材料： 納品後速やかに採取する（製-020 参照）。

4.2.2 PET 薬剤： 製造後速やかに採取する（製-030 参照）。

4.3 検体の採取方法

検体採取方法、採取量については原材料の検体採取方法「検体採取の手順(品-010-001)」及び PET 薬剤の検体採取方法「検体採取の手順(品-010-002)」に規定する。

4.3.1 検体の採取の際は、参考品も同時に採取する。再試験の方法については「再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項(品-070)」で規定する。

4.3.2 検体採取者は、ラベル(品-020-001)を貼り、試験検査の状況を明示する。

5. 検体採取後、試験検査中の原材料及び PET 薬剤の保管場所に関する事項

検体採取後の原材料については試験前保管場所（PET 薬剤標準書参照）に、PET 薬剤については PET 薬剤保管場所（「PET 薬剤の検体採取方法（品-010-002）」及び「PET 薬剤の保管及び出荷時に関する事項（製-030）」参照）に保管する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

6. 検体採取後の検体の保管場所に関する事項

検体採取後の原材料及び PET 薬剤の検体の保管場所について、「原材料の規格及び試験法（標-020）」及び「材料及び資材の規格及び試験法（標-040）」、「PET 薬剤の検体採取方法（品-010-002）」及び、「PET 薬剤の保管及び出荷時に関する事項（製-030）」に定める。

保管サマリー

原材料

採取後 ①通常試験前保管場所に保管 + 「試験中ラベル」表示

②通常の保管場所に、区分して保管 +

「適合／不適合ラベル」表示

PET 薬剤

採取後 ①試験検査前 PET 薬剤保管場所に、区分して保管 +

「試験中ラベル」表示

7. 検体採取の委託

PET 薬剤の検体採取をクリーンホットセル内で行う場合等、品質部門の職員以外の者に検体採取を委託することができる。その場合、適切な能力や経験を有する事を教育訓練記録等により確認する。

8. 異常及び逸脱時の処置

検体採取者は、検体採取時にPET薬剤の資材や遮蔽体などに異常を認めた場合、直ちに品質部門責任者に報告し、対応を検討する。検体採取時に逸脱があった場合は、「逸脱の管理(般-060)」に基づき、処理する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-010-001　原材料の検体採取方法

1.　[^{18}F]FDG 注射液製造用原料の検体採取方法（納入ごと）

原料名	検体採取方法	採取量	検査目的
[^{18}O]水*1	50g 入りボトル 1 本を無作為に取る。	50g（ボトル 1 本）	受入試験
Kryptofix222/炭酸カリウム溶液*2	Kit を 1 つ無作為に選び、Kit 箱から取り出す。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
アセトニトリル*2	Kit を 1 つ無作為に選び、Kit 箱から取り出す。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
エタノール*2	Kit を 1 つ無作為に選び、Kit 箱から取り出す。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
2 mol/L 水酸化ナトリウム*2	Kit を 1 つ無作為に選び、Kit 箱から取り出す。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
クエン酸緩衝液*2	Kit を 1 つ無作為に選び、Kit 箱から取り出す。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
注射用水*2	Kit を 1 つ無作為に選び、Kit 箱から取り出す。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
マンノーストリフレート*1	25mg 入りボトル 1 本を無作為に取る。	25mg（ボトル 1 本）	受入試験
消毒用エタノール	500mL ボトル 1 本を無作為に選ぶ。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
炭酸カリウム	25g 入りボトル 1 本を無作為に選ぶ。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
注射用水 500mL	500mL ボトル 1 本を無作為に選ぶ	採取せず外観及び COA 確認	受入試験

*1　納入時に新ロットの場合、外観と COA の確認に加えて製造による試験を行う。[^{18}F]FDG 注射液 PET 薬剤標準書　様式標-020-001-01 及び様式標-020-001-02 受入試験指図書兼記録書を参考にする。（新ロットでない場合、採取せず、外観の確認を行う。）

*2　これらは、GE TRACERlab MXFDG Synsesizer Reagents Kit に含まれる。この Kit は 1 回分が紙箱でパッケージされている。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

2. [^{18}F]FDG 注射液製造用材料及び資材の検体採取方法（納入ごと）

材料及び資材名	検体採取方法	採取量	検査目的
陰イオン交換カートリッジ QMA	一箱を無作為に選ぶ。アルミパッケージは開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
AlminaN カートリッジ	一箱を無作為に選ぶ。アルミパッケージは開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
リザーバ	プラスチック袋内を確認する。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
ハードウエアキット	ダンボール箱を開け、キットを 1 つ無作為に選ぶ。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
マイレクス FG	一箱を無作為に選び、箱を開け、フィルターを 1 つ取り出す。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
30mL ディスポーザブルシリンジ	箱を開けパッケージされたシリンジを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
注射針 18G×38mm	箱を開けパッケージされた針の一房を選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
注射針 22G	箱を開けパッケージされた針の一房を選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
ベンテッドマイレクス GS	箱を開けパッケージされたフィルターを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
エックステンションチューブ X1-LM50	1 本を無作為に選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
窒素ボンベ	ラベル検査する。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
角型ストレージボトル	1 本を無作為に選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
注射針 22G×70mm	箱を開けパッケージされた針の一房を選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
20mL シリンジ	箱を開けパッケージされたシリンジを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
Combi-Stopper	箱を開けパッケージされたストッパーを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

10mL シリンジ	箱を開けパッケージされたシリンジを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
滅菌バイアル 15mL	箱を開けパッケージされたバイアルを 1 房選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
滅菌バイアル 25mL	箱を開けパッケージされたバイアルを 1 房選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
ユニパック	パックを 1 つ選ぶ。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
トップ三活	箱を開けパッケージされた三方活栓を 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
エクステンションチューブ X2-120	箱を開けパッケージされたチューブを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
エクステンションチューブ X1-L120	箱を開けパッケージされたチューブを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
注射針 18G×1・1/2	箱を開けパッケージされた針の一房を選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
M/M アダプター	箱を開けパッケージされたアダプターを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
マイレクス GS（33mm）	箱を開けパッケージされたフィルターを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
10mL シリンジ（ロックなし）	箱を開けパッケージされたシリンジを 1 つ選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
注射針 20G	箱を開けパッケージされた針の一房を選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
スパイナル針	箱を開けパッケージされた針の一房を選ぶ。パッケージを開けない。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
ラベルシート	パックを 1 つ選ぶ。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験
ラベルシート（バイアル用）	パックを 1 つ選ぶ。	採取せず外観及び COA 確認	受入試験

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-010-002　PET 薬剤の検体採取方法

下記に PET 薬剤の検体採取方法を示す。（製造終了直後採取）

PET 薬剤名	検体採取方法	採取量	採取容器	検査目的	PET 薬剤保管場所（保管温度）	採取検体の保管場所（保管温度）
[^{18}F]FDG 注射液	安全キャビネット内で、製品バイアルから注射液を約 2.5mL 採取する。 詳細は、標準書内、PET 薬剤検体の採取方法（標-030-003）を確認する。	約 2.5mL	滅菌済みエッペンドルフチューブ	PET 薬剤の試験検査（残量は参考品とする）品-040-001 参照	安全キャビネット内（室温）	パスボックス（室温） 残分は参考品として冷蔵庫にて冷蔵保存（1 か月）

　再配布・無断複製を禁ず

品-010-003　試験検体ラベル

試験検体ラベル	
品名	
ロット(製造番号)	
検体採取年月日	年　　月　　日
検体採取者	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

品-020（0） 試験結果の判定に関する事項

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-020（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤製造に係る全ての原材料及び PET 薬剤の試験検査の判定に関する事項を定める。

2. 適用範囲

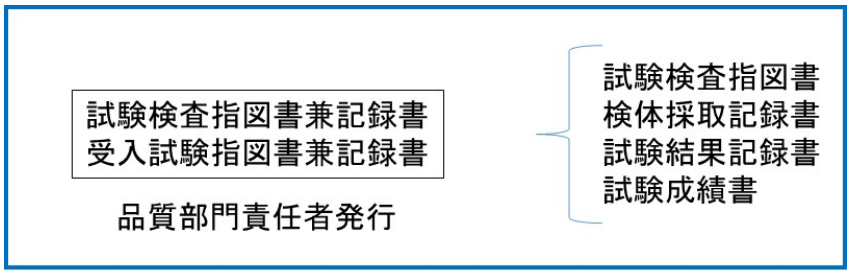
PET 薬剤製造に係る全ての原材料及び PET 薬剤に適用する。

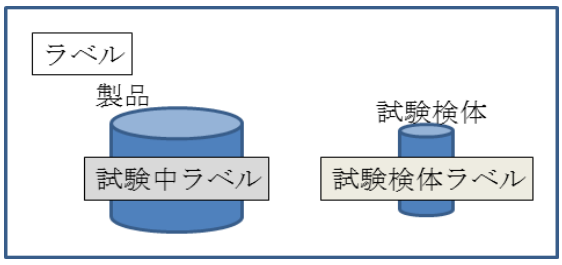
3. 責任

試験結果の判定は、品質部門責任者の責任のもと行う。

4. 試験検査の実施と結果の記録

「試験検査指図書兼記録書（PET 薬剤の場合は PET 薬剤標準書、原材料等の場合は PET 薬剤標準書及び様式製-020-002、様式製-020-004 に収載）」を作成し、品質部門の試験責任者に該当する試験項目（PET 薬剤標準書内の原材料及び PET 薬剤の規格及び試験方法 参照）を実施させる。
試験責任者は「試験検査指図書兼記録書」に従い、検体採取及び試験検査を実施し、個々の試験項目に関し結果（適合・不適合）を記録する。検体には試験検体ラベル（品-010-003 参照）を表示し、検体採取後の原材料及び PET 薬剤には、試験中ラベル（品-020-001 参照）を付ける。





5. 試験検査の実施（外部試験検査機関等への委託）と結果の記録

試験検査を外部試験検査機関等へ委託する場合は、「試験検査の外部試験検査機関等の利用（品-080)」に従う。品質部門責任者は、外部試験に関しても、委託担当者を任命する。
試験検査結果は、報告書にて報告を受ける。報告書には管理番号を付与し、試験検査の判定に関し、以下の事項を「試験検査指図書兼記録書（委託）（PET 薬剤標準書に収載）」に記載する。

① 試験検査機関の名称及び試験検査予定年月日
② 検体名とロット番号
③ 試験検査項目

 再配布・無断複製を禁ず

④ 試験検査依頼年月日
⑤ 試験検査実施年月日
⑥ 検体送付年月日
⑦ 試験検査機関の試験責任者及び報告書番号
⑧ 試験結果の判定と判定者名、判定年月日
⑨ 試験結果の受理年月日
品質部門責任者は外部委託試験用の「試験検査指図書兼記録書」に判定結果（適合・不適合）を明確に記載し、日付と共に記名捺印または署名する。

6. 判定基準

6.1 検体の試験検査の判定基準

6.1.1 検体の試験検査の判定基準は、「PET 薬剤標準書」に定めた規格の範囲内とする。
6.1.2 「試験検査指図書兼記録書」にも判定基準を記載する。

7. 試験検査結果の確認及び試験成績書の作成及び報告

試験責任者は、試験検査記録欄の結果に基づき試験成績書を作成する。品質部門責任者は試験成績書を確認し、承認する。その後、PET 薬剤に関しては製造部門責任者及び製造管理者に報告、原材料に関しては製造部門責任者に報告する。

8. 結果不適合時の再試験

8.1 判定が不適合となった場合

検体の試験検査の結果が不適合となった場合、PET 薬剤については出荷可否決定者が、その他については品質部門責任者が再試験の是非を判断し、必要と認めた場合に「再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項（品-070）」に従い、再試験を行う。

8.2 再試験を行い適合した場合

品-070 に従い再試験を行い適合した場合は、試験検査結果を適合とし試験成績書を作成する。

8.3 再試験によっても不適合の場合

再試験によっても不適合であった場合、10 項に従い対処する。

9. 試験データの取扱い

9.1 データの記録・保存

下記の情報は、「試験検査指図書兼記録書」に全て記録し保管する。
① 品名、ロット番号、製造元（製造業者名または製造場所）、検体採取年月日、検体入手年月日、検体採取量
② 試験に使用した標準品、試薬試液の調製及び品質の確認に関する記録
③ 分析機器から得られたチャート、グラフ（添付する）
④ 計算式の記録（添付してもよい）
⑤ 試験を実施した担当者の署名及び試験日
⑥ 生データを照査した人の署名及び日付

9.2 計測機器の校正の記録

計測機器の校正の記録は各機器の「キャリブレーション実施記録書（様式般-080-002）」に記録する。

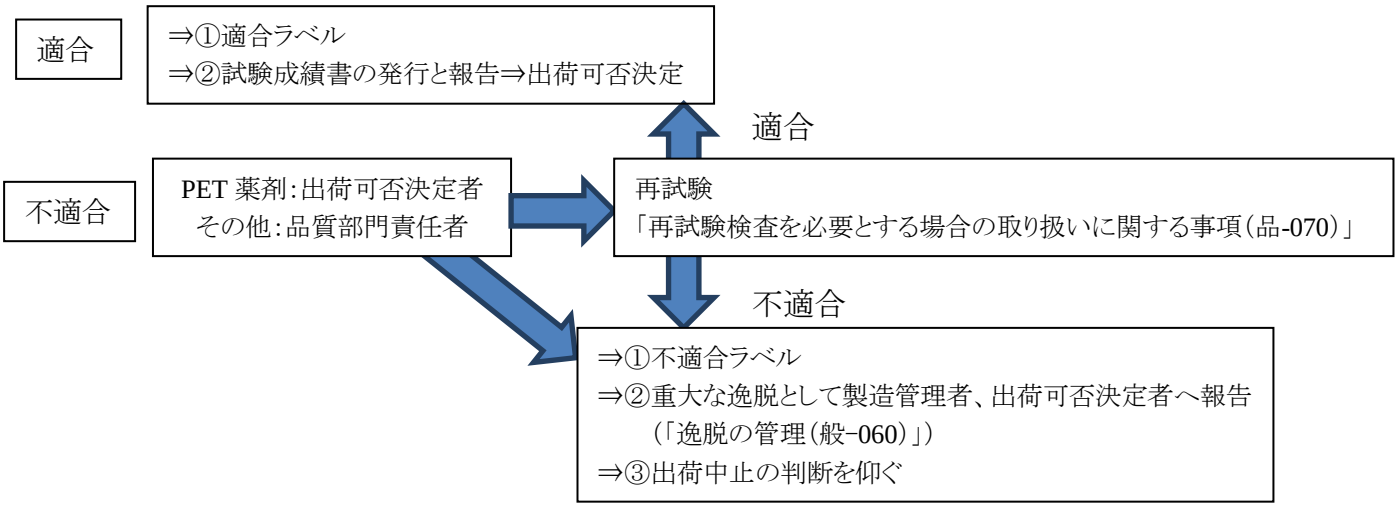
独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

9.3　試験検査に関する記録およびデータの保管
品質部門責任者は、試験検査に関する記録及びデータを記録作成の日から 5 年間保管する。

10. 判定後の処置

10.1　原材料の検体の試験検査の適合・不適合について
原材料の検体の試験検査の適合・不適合については、適合ラベルまたは不適合ラベル（品-020-001 参照）の表示がなされ、「受入試験指図書兼記録書（様式製-020-004 または PET 薬剤標準書に収載）」または「受入記録書（様式製-020-002）」により製造部門責任者に報告される。
10.2　試験検査に不適合の原材料について
試験検査に不適合の原材料については、他のものと明確に区分して保管し、「逸脱の管理（般-060）」に従い直ちに必要な措置を取る。
10.3　PET 薬剤の試験検査が適合の場合
PET 薬剤の試験検査が適合の場合、適合ラベル（品-020-001 参照）を貼付し、試験成績書を出荷可否決定者に提出する。
10.4　PET 薬剤の試験検査が不適合であり、かつ再試験においても不適合の場合
品質部門責任者は直ちに不適合ラベル（品-020-001 参照）の表示を行うとともに、「逸脱の管理（般-060）」に従い製造管理者及び出荷可否決定者に報告し、出荷中止の判断を仰ぐ（重大な逸脱）。

10.5　適合した PET 薬剤及び原材料
適合した PET 薬剤及び原材料は標準書に指定された保管場所に試験検査前対象品と明確に区分して保管する。詳細は PET 薬剤標準書内の「原料の規格及び試験方法」「PET 薬剤の規格及び試験方法」「材料及び資材の規格及び試験方法」に記載する。
10.6　判定結果不適合の措置
製品の試験結果判定と処置



独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-020-001　対象とするラベルと表示事項

試験中ラベル

品質試験ラベル
試験中
品名：
ロット：
特記事項：
採取年月日：
判定予定日：
試験責任者：

適合ラベル

品質試験ラベル
適合
品名：
ロット：
保管条件：
使用期限：
採取年月日：
判定日：
試験責任者：

不適合ラベル

品質試験ラベル
不適合
品名：
ロット：
採取年月日：
判定日：
不適合理由：
試験責任者：

　再配布・無断複製を禁ず

品-030（0） PET 薬剤の出荷判定方法

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-030（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤の出荷判定時の手順等を定め、適切に管理するための基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設で製造される全ての PET 薬剤（すべての製造工程を終えたもの）に適用する。

3. 責任

PET 薬剤の出荷判定は、出荷可否決定者の責任の下行われる。

4. 試験検査後 PET 薬剤の出荷判定

（1） 品質部門責任者は「試験結果の判定に関する事項（品-020）」に従い、試験成績書を発行し出荷可否決定者に報告する。
（2） 製造部門責任者は、出荷可否決定者に製造記録を提出する。
（3） 出荷可否決定者は、製造記録及び試験検査結果を承認したうえで、PET 薬剤の出荷可否の判定を行う。
（4） 出荷可否決定者は PET 薬剤を出荷できると判断した場合、「PET 薬剤の出荷可否決定・出荷指図書兼記録書（様式製-030-001）」に署名することにより、出荷を承認する。
（5） 出荷が承認された PET 薬剤は、出荷指図書の指示に従い、保管管理責任者が出荷する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-040（0） 参考品の採取及び管理に関する事項

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-040（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤の参考品の採取及び管理を適切に行うための基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造に係る参考品に適用する。参考品は原則として PET 薬剤のみ採取する。

3. 責任

参考品の採取及び管理は、品質部門責任者の責任のもと行う。

4. 参考品の採取方法及び採取量

4.1 参考品の採取者
参考品の採取は、品質部門責任者によって指名された者によって行われる。
4.2 参考品の採取方法
参考品の採取方法は、「参考品の採取方法及び採取量（品-040-001）」に従う。採取した容器には採取日、参考品名、ロット番号及び採取者名を記載する。
4.3 参考品の採取
参考品の採取は、特に指示がない場合はロットごとに行う。
4.4 参考品の取り扱い
参考品採取者は、参考品の容器の蓋、栓、封に品質の低下や汚染が無いよう取り扱う。

5. 参考品の保管管理・条件

5.1 参考品の保管
参考品は、「参考品の採取方法及び採取量（品-040-001）」に従い保管する。
5.2 保管期間
参考品の保管期間は、1 か月とする。
5.3 出納記録
「参考品の保管・出納・使用記録書（様式品-040-001）」に記録する。

6. 参考品の開封

次の場合に参考品を開封し、必要に応じて試験検査を行う。「参考品の保管・出納・使用記録書（様式品-060-001）」に記載する。
6.1 参考品の開封
6.1.1 品質等に関する情報がもたらされ、調査等や原因究明を行う時
6.1.2 安定性試験を行う時
6.1.3 製造管理者または品質部門責任者から要求があった時

7. 廃棄

所定の保管期間を終了した参考品は、廃棄する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-040-001　参考品の採取方法及び採取量

1.　PET 薬剤

種別	採取量	採取方法及び「保管容器」	保管条件	保管場所
[^{18}F]FDG 注射液	(1) 約 1mL (2) 出荷した PET 薬剤のバイアル	(1) 試験検査検体の採取時に参考品として保管 (2)「出荷した PET 薬剤のバイアル」を回収して保管	2-8℃	ホットラボ室 冷蔵庫

*参考品保管表示を検体容器に記載してもよい（採取日、参考品名、ロット番号及び採取者名）。

2.　（参考）原材料の参考品を保管する場合

種別	採取量	保管容器	保管条件	保管場所
マンノーストリフレート	25mg（ボトル 1 本）	なし	-20±5℃	ホットラボ室 冷凍庫

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-040-001　参考品の保管・出納・使用記録書

管理番号 ：

	保管年月日	保管者	Lot 番号	本数	廃棄予定年月日	出庫年月日	出庫者	出庫目的
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日
保管管理責任者	印	年　月　日
製造管理者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050（0） 試験設備及び機器の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤製造施設内での試験検査に関与する設備及び機器の管理に関して、標準的な操作方法、点検及び保守管理事項を定め、また事故発生時等に適切な対応が取れるよう基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設内で試験検査時に使用する設備及び機器について規定する。試験検査施設の一覧を品-050-001 に、試験検査機器の一覧を品-050-002 に示す。各試験検査機器の標準操作手順書を品-050-003-01～14 に示す。

3. 責任

試験設備及び機器の管理は、品質部門責任者の責任のもと行う。

4. 設備及び機器導入時の適格性評価

特に試験検査に重要な設備及び機器等に関して品質部門責任者は、その導入前に、設計時適格性評価（DQ）、据付時適格性確認（IQ）及び稼働性能適格性確認（OQ）、性能適格性評価（PQ）を実施する。機器設備メーカーに依頼する場合は、依頼内容等をあらかじめ取り決め、実施を依頼する。

5. 試験検査設備及び機器の点検頻度

点検は、以下の項目に分類し各設備及び機器付属の操作マニュアルに従って行う。

5.1 日常点検：

作業日、または使用前に行う。その手順や項目は標準操作手順書に記載し、「使用時点検記録書（（様式品-050-003-XX-01）」を作成する。異常がある場合は、機器担当者及び品質部門責任者へ連絡し、品質部門責任者は適切な処置をとる。

5.2 定期点検：

必要に応じて頻度を決め、日常点検よりも詳細な点検を行う。その手順や項目は標準操作手順書に記載し、「定期点検／保守・修理記録書（様式品-050-003-XX-02）」の定期点検記録書に点検記録を作成する。品質部門責任者は、定期点検の点検項目、点検頻度を設定する。

5.2.1 定期点検に計測機器等を使用する場合、その機器の点検やキャリブレーションは機器のマニュアルに従う。

5.2.2 品質部門責任者は、担当者に手順書に従い点検を記録させ、報告させる。

5.2.3 機器担当者は、設備の点検実施計画を立て、品質部門責任者へ照査・依頼する。

5.3 機器の使用

点検にて異常のないことが確認された機器は、標準操作手順書（品-050-003-01～14）に従い使用する。
保守修理を行った際は「定期点検／保守・修理記録書（様式品-050-003-XX-02）」の保守修理記録書に記録する。

5.3.1 業者による定期点検を行った場合、業者発行の点検記録書を保管する。

6. 試験検査設備及び機器に使用される計器の校正（キャリブレーション）

試験検査設備及び機器に使用される計器の校正（キャリブレーション）の計画及び記録については、「キャリブレーション（般-080）」に規定する。各々の機器のキャリブレーションの手順は各機器の標準操作手順書

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

に従う。

7. 異常時の注意事項

試験検査設備及び機器の事故または異常を発見した職員は、直ちに設備等の運転を中止して品質部門責任者に通報すると同時に、標準操作手順書内にある緊急時の措置を適切に実施し、正常化を試みる。正常化しなかった場合、品質部門責任者はその事故の状況に応じ、製造部門責任者または製造管理者に報告し、PET 薬剤の品質に与える影響について意見を求めた上で、製造管理者の指示に従う。「逸脱の管理（般-060）」に従う。

8. 災害や停電時の注意事項

(1) 災害が発生した場合、直ちに運転を取りやめるとともに、避難が必要なければ、施設長、製造管理者等に連絡し指示を待つ。避難が必要な場合は直ちに避難する。
(2) 停電については、停電対策が必要な装置に関しては、それぞれの標準操作手順書（品-050-003-01～14）に記載し、それに従って対応する。

9. 設備経歴表

担当者は、必要と認めた設備に関して設備経歴表を作成し、該当設備の履歴がわかるようにする。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-001 使用施設の一覧

衛生管理区域(グレード)	作業内容
・安全キャビネット	原料、試薬、資材の試験検査、調製作業 PET 薬剤の試験検査検体の採取及び無菌的操作
・ホットセル 3	PET 薬剤製造後のろ過滅菌作業及び分注作業 PET 薬剤の試験検査検体の採取
・ホットセル 1、2	PET 薬剤製造作業（合成装置による製造）
・ホットラボ室	PET 薬剤製造作業（合成装置の操作） PET 薬剤の供給（パスボックス）
・更衣室	脱衣（白衣、黄衣） 着衣（ヘアキャップ、マスク、手袋、無塵衣、靴、 シューズカバー） 資材の搬入、搬出
・サイクロトロン室 ・準備室 ・手洗 ・試験検査室 ・事務室	放射性原料の製造 原料、試薬、資材の搬入、搬出 製造・品質検査準備 手の洗浄 PET 薬剤の品質検査検体の採取 ラベルの印刷など

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-002　試験検査に関する設備及び機器の一覧表

下記に試験検査に関する設備及び機器の一覧表を示す。

機器番号	機器名(型番)	製造番号	メーカー	設置場所	操作手順書番号	OQ/点検	キャリブレーション頻度	キャリブレーション手順書
品 01	ドーズキャリブレータ（CRC-15R）	なし	CAPINTEC	ホットラボ室ホットセル	品-050-003-01	点検	定期点検時	点検業者の方法による
品 02	無菌試験用恒温槽 1（MIR-154）	110096	パナソニック株式会社	試験検査室	品-050-003-02		必要時（または年 1 度自施設実施）	実施する場合温湿度データロガーで 3 か所測定
品 03	無菌試験用恒温槽 2（MIR-154）	110096	パナソニック株式会社	試験検査室	品-050-003-03		必要時（または年 1 度自施設実施）	実施する場合温湿度データロガーで 3 か所測定
品 04	薬用保冷庫（MPR-215FS）	090150	三洋電機株式会社	試験検査室	品-050-003-04		必要時（または年 1 度自施設実施）	実施する場合温湿度データロガーで 3 か所測定
品 05	トキシノメーター（ET-6000）	DG11333J	和光純薬工業株式会社	試験検査室	品-050-003-05	OQ	年 1 度 OQ 時	製造業者の方法により、自施設実施
品 06	HPLC （LC-10AD） （CTO-20AC） （DGU-20A5） （CDS plus ver5.0） （Model 2200 /Model M44-10）	（ C20293004091） （ L20214807256） （ L20244809012） なし （218908 /231861）	株式会社島津製作所	試験検査室	品-050-003-06	OQ	年 1 度 OQ 時	点検業者の方法による

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品 07	バイオハザード対策用キャビネット（略名安全キャビネット）（MHE-130AB3）	080100	三洋電機株式会社	ホットラボ室	品-050-003-07	OQ	なし	なし
品 08	マルチチャンネルアナライザー（5500MCA）（AMPLIFIERandBIAS SUPPLY）（VP-600）	なし	VIKING INSTRUMENTS	試験検査室	品-050-003-08	OQ	年 1 度 OQ 時	点検業者の方法による
品 09 10 11	ピペットマン P-20（F123600） P-200（F123601） P-1000（F123602）	なし	ギルソン社	試験検査室	品-050-003-09	点検	定期点検時（年 1 度）	メーカーに依頼
品 12	pH メーター（S2K922）	3WH47	アイスフェトコム株式会社	試験検査室	品-050-003-10		使用時	品-050-003-10 に記載
品 13	セミミクロ天秤（AUW-120D）	なし	株式会社島津製作所	試験検査室	品-050-003-11	OQ	使用時及び年 1 度自施設実施	品-050-003-11 に記載
品 14	ボルテックスミキサー（VORTEX-GENIE 2）	なし	サイエンティフィックインダストリーズ社	試験検査室	なし		なし	なし
品 15	ストップウオッチ（S051-4000）	231023	セイコースポーツライフ株式会社	試験検査室	品-050-003-12	点検	定期点検時（年 1 度）	メーカーに依頼
品 16	スターラー	なし		試験検査室	なし		なし	なし
品 17 18 19 20	Thermo Recorder（TR-71Ui）（略名おんどとり）	051234	株式会社ティアンドデイ	試験検査室 薬用保冷庫	品-050-003-13	点検	定期点検時（年 1 度）	メーカーに依頼
品 21	GC（GC-2014）	C11484811138	株式会社島津製作所	試験検査室	品-050-003-14	OQ	OQ 時年 1 度	メーカーに依頼

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-01（0） ドーズキャリブレータ

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-01（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、ドーズキャリブレータの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:ドーズキャリブレータ
（2）機器型番　:CRC-15R
（3）機器製造番号　:なし
（4）設置場所　:ホットセル 3
（5）製造業者　:CAPINTEC　Inc （代理店:アクロバイオ株式会社）
（6）購入先　:住友重機械工業株式会社
（7）修理時連絡先　:住友重機械工業株式会社　東京営業所　03-5803-4040

2. 操作方法

2.1　使用時点検
2.1.1 操作方法は機器付属の操作マニュアルに従う。使用時、使用時点検記録書（様式品-050-003-01-01）に記録する。
2.1.2 使用前に、日常点検を行う（取扱説明書 P36）。TEST を押すとテストメニューが出るので、DAILY を押すと日常点検が始まる。キャリブレーションキーをもちいて使用する核種を選択する。
2.1.3 ゼロ調整を行う。画面表示に従い操作する。
2.1.4 次にバックグラウンド測定を行う。BKG を押し、画面表示に従う。バックが高いとエラーが出る。
2.1.5 システムテストを行う。OK が出ることを確認する。
2.1.6 データチェックを行う。“OK”と表示されれば、[Enter]ボタンを押す。
2.1.7 標準線源を用いて正確性及び安定性のテストを行う場合、取扱説明書 P40 を参照する。
2.2　測定
2.2.1 核種を選択する。ユーザーキーに割り当てられていれば対象キーを押す。そうでない場合は内部の各種テーブルから選択する。方法は取扱説明書 P44 参照。
2.2.2 ウェル内にサンプルを入れ、測定する。サンプルホルダーを使用する。
2.3　使用後点検
使用後は汚染テストを行う（使用後、もしくは週に 1 度）。サンプルホルダー、ウエルのライナーの汚染を測定することで確認する。

3. 異常時の対応

3.1　表示等に異常が生じた場合
表示等に異常が生じた場合、電源スイッチを OFF にするもしくは電源プラグを抜き立ち上げ直す。
3.2　その他異常時の対応
その他異常時の対応は、取扱説明書 P67 のトラブルシューティングを参照する。
3.3　故障の確認時
故障の確認時、電源プラグを抜くか、元電源を切り、立ち上げ直す。
3.4　異常と思われる事態が発生した場合
本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.（7）項に記載した修理時連絡先に連絡する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-01-01）

4.1 日常点検

4.1.1 日常点検（ゼロ調整、BKG、システムテスト、データチェック）でエラーメッセージがないことを確認すること。

4.1.2 使用後の汚染テストを行い、サンプルホルダー、ライナーの放射能を記録する。

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-01-02）

年 1 回の定期点検を行う。取扱説明書 P64 に従う。

5.1 点検項目

①正確性テスト

②直線性テスト

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-01-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 外観の清掃

6.1.2 サンプルホルダーの清掃

6.1.3 ライナーの清掃（必要に応じて）

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する. 。

7. 停電時の対応

停電の場合は、全て消灯してしまうので、再通電により復帰を行う。
設定値が変化することがあるので、再開する場合は、設定値の確認を行う。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者がが保存する。

9. 参考資料

取扱説明書
ドーズキャリブレータ 型式 CRC-15R

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-01-01　使用時点検記録書

機器名:ドーズキャリブレータ			様式品-050-003-01-01		
機器番号:品 01					
使用時点検項目					
1	有効期限確認				
2	ゼロ確認(調整)	基準値:最少桁数値が 0 少桁	3	バックグラウンド	基準値:1μCi 以下
4	バッテリーテスト	基準値:140-155V	5	汚染テスト	使用後もしくは週 1 度
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし:○　異常あり:☑　実測値:数値記入					

年月日	使用目的	使用者	1	2		3		4		5	備考
			有効期限	実測値	結果	実測値	結果	実測値	結果	結果	

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-01-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：ドーズキャリブレータ	機器番号：品 01	様式品-050-003-01-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：ドーズキャリブレータ	機器番号：品 01	様式品-050-003-01-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-02（0） 無菌試験用恒温槽1

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-02（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、無菌試験用恒温槽1の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　　:インキュベータ（冷凍機付）
（2）機器略名　　:無菌試験用恒温槽 1
（3）機器型番　　:MIR-154
（4）機器製造番号　:110096
（5）設置場所　　:試験検査室
（6）製造業者　　:パナソニック株式会社
（7）購入先　　:宇野酸素株式会社
（8）修理時連絡先:宇野酸素株式会社　福井営業所　担当:和田様　0776-25-3000

2. 操作方法

2.1　運転開始時の操作方法

運転開始時とは試運転及び運転を開始する時を言う。

2.1.1 使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。

2.1.2 設置場所

温度変化が少なく、水平で重量に耐えられる場所に設置する。本体後部は電気コード接続のために十分なスペースを空ける。

2.1.3 収納物を入れない状態で電源プラグを（非常用電源配線専用）コンセントへ接続する。

感電防止のため、アース付コンセントに接続する。

2.1.4 器内温度設定手順

①スイッチを入れ、[MENU]ボタンを押したのち、[Std-by]を選択し[ENTER]キーを押す。
②数字入力キー用いて必要な温度に変更し、[MENU]ボタンを押す。
③メニューウインドウの[+/-]を選択し、[ENTER]キーを押したのち[MENU]を押す。
④メニューウインドウの[OK]を選択し、[ENTER]キーを押す。

2.1.5 おんどとり（品-050-003-13）を内部にセットする。可能な限り内部の中央にセットする。おんどとりの使用方法はおんどとりの標準操作手順書に従う。

2.2　通常使用方法

2.2.1 スイッチを入れると、前回セットした温度表示がなされ、その温度で定値運転を行う。

2.1.2 使用時、使用ごとに内部にセットしてある温度計の温度を記録する。

3. 異常時の対応

3.1　詳細

取扱説明書 P43 参照。下記に概要を示す。

3.2　エラーコード

下記のエラーコードがでたら、本体前面の電源スイッチを直ちに「切」にする。本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.（8）項に記載した修理時連絡先に連絡する。

3.2.1 Er05　温度センサ異常
3.2.2 Er07　SSR またはコンプレッサーリレー短絡
3.2.3 Er08　ヒータの断線
3.2.4 Er09　コンプレッサーリレー断線

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

3.2.5 Er17 コンプレッサ保護センサ断線
3.2.6 Er18 デフロストセンサ異常

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-02-01）

使用する日にちごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1 点検項目

4.1.1 コントロールパネルの温度表示を記録する。
4.1.2 内部にセットしている温度計の温度表示を記録する。
4.1.3 コントロールパネルのエラーランプが点灯していないかを確認する。
4.1.4 本体の表示とおんどとりの温度表示が±5℃以上ずれている場合に速やかに品質部門責任者に連絡し逸脱の対応を取るとともに、修理時連絡先に連絡し、点検修理とともにキャリブレーションを依頼する。なお、ドアの開閉により温度表示が乖離したと考えられる場合は、5 分程度後に再度温度表示を確認し、判定する。
4.1.5 おんどとりの有効期限
4.1.6 おんどとりの電池交換マーク確認
4.1.7 おんどとりのデータマークバーの個数

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-02-02）

実施しない。実施する際は自施設で、おんどとりで 3 か所測定することで行う。

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-02-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 チャンバー内の清掃
電源コードを必ず抜いて清掃を行う。清掃は消毒用エタノールを用いる。
6.1.2 本体外部の清掃

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。
メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 停電時の対応

停電した場合は、扉を開けないこと。停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。Thermo Recorder（おんどとり）の記録を確認し、停電時も保存温度範囲内であれば、インキュベータは停電時間内も有効とする。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書
インキュベータ（冷凍機付） MIR-154/MIR-254

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-02-01　使用時点検記録書

機器名：無菌試験用恒温槽 1（MIR-154）		機器番号：品 02		様式品-050-003-02-01
使用時点検項目				
1	コントロールパネルの温度表示	5	おんどとりの有効期限確認	
2	おんどとりの温度	6	電池交換マーク	
3	コントロールパネルのエラー点灯の有無	7	DATA バーの個数（3 個でデータを吸い上げる）	
4	おんどとりとの温度差（おんどとり－LED 温度）			
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 表示温度とおんどとりの温度差が 5 度以上ある場合は逸脱処理を行う。 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入				

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	7
			実測値	実測値	結果	温度差			

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-02-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書（対象外：実施する際は自施設でおんどとりで 3 か所測定することにより実施する。）

機器名：無菌試験用恒温槽 1	機器番号：品 02	様式品-050-003-02-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：無菌試験用恒温槽 1	機器番号：品 02	様式品-050-003-02-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-03（0） 無菌試験用恒温槽 2

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年 月 日	品-050-003-03（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、無菌試験用恒温槽 2 の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　　:インキュベータ（冷凍機付）
（2）機器略名　　:無菌試験用恒温槽 2
（3）機器型番　　:MIR-154
（4）機器製造番号　:110096
（5）設置場所　　:試験検査室
（6）製造業者　　:パナソニック株式会社
（7）購入先　　:宇野酸素株式会社
（8）修理時連絡先:宇野酸素株式会社　福井営業所　担当:和田様　0776-25-3000

2. 操作方法

2.1 運転開始時の操作方法

運転開始時とは試運転及び運転を開始する時を言う。

2.1.1 使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。

2.1.2 設置場所

温度変化が少なく、水平で重量に耐えられる場所に設置する。本体後部は電気コード接続のために十分なスペースを空ける。

2.1.3 収納物を入れない状態で電源プラグを（非常用電源配線専用）コンセントへ接続する。感電防止のため、アース付コンセントに接続する。

2.1.4 器内温度設定手順

①スイッチを入れ、[MENU]ボタンを押したのち、[Std-by]を選択し[ENTER]キーを押す。
②数字入力キー用いて必要な温度に変更し、[MENU]ボタンを押す。
③メニューウインドウの[+/-]を選択し、[ENTER]キーを押したのち[MENU]を押す。
④メニューウインドウの[OK]を選択し、[ENTER]キーを押す。

2.1.5 おんどとり（品-050-003-13）を内部にセットする。可能な限り内部の中央にセットする。おんどとりの使用方法はおんどとりの標準操作手順書に従う。

2.2 通常使用方法

2.2.1 スイッチを入れると、前回セットした温度表示がなされ、その温度で定値運転を行う。
2.1.2 使用時、使用ごとに内部にセットしてある温度計の温度を記録する。

3. 異常時の対応

3.1 詳細

取扱説明書 P43 参照。下記に概要を示す。

3.2 エラーコード

下記のエラーコードがでたら、本体前面の電源スイッチを直ちに「切」にする。本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.（8）項に記載した修理時連絡先に連絡する。

3.2.1 Er05 温度センサ異常
3.2.2 Er07 SSR またはコンプレッサーリレー短絡
3.2.3 Er08 ヒータの断線
3.2.4 Er09 コンプレッサーリレー断線

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

3.2.5 Er17 コンプレッサ保護センサ断線
3.2.6 Er18 デフロストセンサ異常

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-03-01）

使用する日にちごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1 点検項目

4.1.1 コントロールパネルの温度表示を記録する。
4.1.2 内部にセットしている温度計の温度表示を記録する。
4.1.3 コントロールパネルのエラーランプが点灯していないかを確認する。
4.1.4 本体の表示とおんどとりの温度表示が±5℃以上ずれている場合に速やかに品質部門責任者に連絡し逸脱の対応を取るとともに、修理時連絡先に連絡し、点検修理とともにキャリブレーションを依頼する。なお、ドアの開閉により温度表示が乖離したと考えられる場合は、5 分程度後に再度温度表示を確認し、判定する。
4.1.5 おんどとりの有効期限
4.1.6 おんどとりの電池交換マーク確認
4.1.7 おんどとりのデータマークバーの個数表示を確認し、判定する。

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-03-02）

実施しない。実施する際は自施設で、おんどとりで 3 か所測定することで行う。

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-03-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 チャンバー内の清掃
電源コードを必ず抜いて清掃を行う。清掃は消毒用エタノールを用いる。
6.1.2 本体外部の清掃

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。
メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 停電時の対応

停電した場合は、扉を開けないこと。停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。Thermo Recorder（おんどとり）の記録を確認し、停電時も保存温度範囲内であれば、インキュベータは停電時間内も有効とする。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書
インキュベータ（冷凍機付） MIR-154/MIR-254

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-03-01　使用時点検記録書

機器名：無菌試験用恒温槽 2（MIR-154）		機器番号：品 03		様式品-050-003-03-01
使用時点検項目				
1	コントロールパネルの温度表示	5	おんどとりの有効期限確認	
2	おんどとりの温度	6	電池交換マーク	
3	コントロールパネルのエラー点灯の有無	7	DATA バーの個数（3 個でデータを吸い上げる）	
4	おんどとりとの温度差（おんどとり－LED 温度）			
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 表示温度とおんどとりの温度差が 5 度以上ある場合は逸脱処理を行う。 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入				

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	7
			実測値	実測値	結果	温度差			

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-03-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書（対象外：実施する際は自施設でおんどとりで 3 か所測定することにより実施する。）

機器名：無菌試験用恒温槽 2	機器番号：品 03	様式品-050-003-03-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：無菌試験用恒温槽 2	機器番号：品 03	様式品-050-003-03-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-04（0）薬用保冷庫

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-04（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、薬用保冷庫の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:薬用保冷庫
（2）機器型番　:MPR-215FS
（3）機器製造番号　:090150
（4）設置場所　:試験検査室
（5）製造業者　:三洋電機株式会社
（6）購入先　:三洋電機株式会社
（7）修理時連絡先　:三洋電機株式会社　中部営業所　052-551-0822

2. 操作方法

2.1 運転開始時の操作方法

2.1.1 使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。
2.1.2 収納物を入れない状態で電源プラグをコンセントへ接続する。感電防止のため、アース付コンセントに接続する。
2.1.3 温度は保冷部を 2～8℃（設定温度は 4℃）、フリーザー部を-15～-25℃（設定温度は-20℃）とする。
2.1.4 庫内が設定温度になってから保存品を入れる。
2.1.5 収納物は棚網の上に置き、庫内壁面に接触させない。
2.1.6 保冷部、フリーザー部それぞれにおんどとり（品-050-003-13）をセットする。おんどとりの使用方法はおんどとりの標準操作手順書に従う。

2.2 保管品について

PET 薬剤製造に関係しない試薬等を保存しない。

3. 異常時の対応

3.1 警報ブザーが鳴った場合

警報ブザーが鳴った場合は原因を確認し、警報ブザースイッチでブザーを OFF にする（取扱説明書 P13）。

3.1.1 高温警報
庫内温度が 15℃以上（保冷部）、-10℃以上（フリーザー部）になると、ブザーが作動する。
3.1.2 低温警報
設定温度が 0℃以下（保冷部）になると、ブザーが作動する。
3.1.3 ドア警報
扉が 30 秒以上開放した時に、ブザーが作動する。
3.1.4 センサー異常
温度センサーが断線（E1）、短絡した時（E2）に、ブザーが作動する。

3.2 停電の場合

停電の場合は、全て消灯してしまうので、再通電により復帰を行う。
設定値が変化することがあるので、再開する場合は、設定値の確認を行う。

3.3 再運転する時

再運転する時は、約 5 分間の時間をおいてから行う。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

3.4　故障の確認
3.4.1 製品の異常時電源プラグを抜くか、元電源を切る。
3.4.2 警報機能が作動している場合、庫内の温度設定を設定温度になっているか確認する。また、温度の高い収納物が無いか確認する。
3.4.3 よく冷えない場合、温度調節の設定を確認する。保存物を詰めすぎていないか等を確認する。
3.5　異常と思われる事態が発生した場合
本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.(7)項に記載した修理時連絡先に連絡する。

4.　使用時点検（記録は様式品-050-003-04-01）

使用日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。
4.1　点検項目
4.1.1 保冷部、フリーザー部それぞれの LED 温度表示を記録する。
4.1.2 保冷部、フリーザー部それぞれのおんどとりの温度表示を記録する。
4.1.3 本体の LED 表示とおんどとりの温度表示が±5℃以上ずれている場合は、すみやかに製造部門責任者に連絡し逸脱の対応を取るとともに、修理時連絡先に連絡し、点検修理とともにキャリブレーションを依頼する。なお、ドアの開け閉めにより温度表示が乖離したと考えられる場合は、5 分程度のちに再度温度表示を確認し、判定する。
4.1.4 コントロールパネルのランプが点灯していないことを確認する（異常時に点灯する）。
4.1.5 電池の状況（電池交換マークが出ていない）
4.1.6 DATA マークのバーの個数

5.　定期点検（記録は様式品-050-003-04-02）

実施しない。実施する際は自施設で、おんどとりで 3 か所測定することで行う。

6.　保守・修理（記録は様式品-050-003-04-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。
6.1　保守項目
6.1.1 庫内の清掃
6.1.2 蛍光灯の交換
6.1.3 フリーザー部の霜が付着した場合取り除く。
6.2　修理項目
上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7.　停電時の対応

停電した場合は、扉を開けないこと。もし、冷却できるドライアイス等が直ちに入手可能な場合は、対応を試みる。停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。庫内に保存されていた試薬や試液については、Thermo Recorder（おんどとり）の記録を確認し、停電時も保存温度範囲内であれば、使用できるものとする。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書　薬用冷蔵ショーケース　型式 MPR-215FS

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-04-01 使用時点検記録書

機器名：薬用保冷庫（MPR-215FS）		機器番号：品 04		様式品-050-003-04-01
使用時点検項目　　設定（基準温度）　保冷部：4 度（2～8℃ ）　フリーザー：-20℃（-15～-25℃）				
1	LED 温度	5	おんどとりの有効期限確認	
2	おんどとり	6	電池交換マーク	
3	温度差（おんどとりーLED 温度）	7	DATA バーの個数（3 個でデータを吸い上げる）	
4	コントロールパネルのランプが点灯していない			
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する コントロールパネルとおんどとりの温度差が 5 度以上ある場合は逸脱処理を行う 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入				

年月日	目的	使用者	場所	1	2	3	4	5	6	7
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-04-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書（対象外：実施する際は自施設でおんどとりで 3 か所測定することにより実施する。）

機器名：薬用保冷庫	機器番号：品 04	様式品-050-003-04-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：薬用保冷庫	機器番号：品 04	様式品-050-003-04-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-05（0） トキシノメーター

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-05（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、トキシノメーターの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:トキシノメーター
（2）機器略名　　:なし
（3）機器型番　　:ET-6000
（4）機器製造番号　:DG11333J
（5）設置場所　　:試験検査室
（6）製造業者　　:和光純薬工業株式会社
（7）購入先:薬研社
（8）修理時連絡先　:和光純薬工業株式会社 03-3270-8571

2. 操作方法

2.1　使用に関する詳細は、取扱説明書を確認すること。

2.1.1　ET-6000 の本体及び操作 PC の電源を入れる。
2.1.2　Toximaster QC7 のソフトを立ち上げる。
2.1.3　測定プロトコルを読み込み、編集ボタンを押し、詳細 ID 設定を行う。また設定-グループ設定-局方試験-試薬設定からライセート試薬と標準品試薬の設定を行う。
2.1.4　測定時に使用する検量線を読み込む。
2.1.5　測定開始ボタンを押すと、温度チェック、光量チェックが始まる。装置に問題がなければ正常と表示され OK ボタンが現れる。OK ボタンを押すと測定待機状態になる。測定試験管を測定器に入れると自動的に測定が開始される。
2.1.6　検査終了後、測定終了ボタンを押し測定プロトコルを終了させる。データーの承認を行い、データーレポートを開き、値を確認する。データーレポートは印刷-OK ボタンと押し、エンドトキシン結果フォルダーに名前を付けて保存・作成を行う。

3. 異常時の対応

3.1　本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、取扱説明書を参照する。
3.2　ET-6000 本体の電源が入らない場合は、電源コードが抜けてる、又は電源ヒューズが切れている可能性がある。確認後、対応を行う
3.3　ET-6000 用ソフトウェア上に装置温度が表示されない場合は、ET-6000 本体と通信がされていない可能性があるので、通信ケーブルの接続確認を行う。それでも解決しない場合は修理時連絡先に連絡する。
3.4　取扱説明書に記載されていない異常が発生した際には、状況を確認し修理時連絡先に連絡する。
3.5　停電した場合は、停電が復旧してから再起動し、使用時点検を行う。

4. 使用時点検

4.1　使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。（記録は様

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

式品-050-003-04-01）
4.1.1 ET-6000 の光量が正常であることを確認する。
4.1.2 温度が 37℃になっていることを確認する。

5. 定期点検

5.1 業者による OQ を年に 1 回以上行う。（記録は様式品-050-003-04-02）
5.1.1 ET-6000 の点検
5.1.2 ET-6000 のキャリブレーション

6. 保守・修理

機器に異常または故障を見出した場合、業者に修理を依頼し、その措置の内容を記録し、保存する。（記録は様式品-050-003-04-02）

7. 停電の場合

停電の場合は、全て消灯してしまうので、再通電により復帰を行う。
設定値が変化することがあるので、再開する場合は、設定値の確認を行う。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が存する。

9. 参考資料

取扱説明書 トキシノメーターET-6000

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-05-01　使用時点検記録書

機器名:トキシノメーター	機器番号:品 05	様式品-050-003-05-01
使用時点検項目		
1	有効期限確認	
2	光量のチェック	
3	温度チェック	
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし:○　異常あり:☑　実測値:数値記入		

年月日	使用目的	使用者	1	2	3		備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-05-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：トキシノメーター	機器番号：品 05	様式品-050-003-05-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 光量チェック IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 光量チェック IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：トキシノメーター	機器番号：品 05	様式品-050-003-05-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-06（0） HPLC

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-06（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、高速液体クロマトグラフシステム（略名 HPLC）の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1） 機器の名称、型番、機器製造番号:
送液ユニット LC-10AD（C20293004091）
カラムオーブン CTO-20AC（L20214807256）
オンラインデガッサ DGU-20A5（L20244809012）
クロマトデータ処理システム CDS plus ver5.0＊
ガンマ線検出器 Model 2200/Model M44-10（218908/231861）＊＊
（2） 機器略名 :HPLC
（3） 設置場所 :試験検査室
（4） 製造業者 :株式会社島津製作所
（5） 購入先 :丸文通商株式会社
（6） 修理時連絡先 :丸文通商株式会社 福井支店 0776-52-8083
＊の販売業者と修理時連絡先はメジャーワークス株式会社 03-5579-8108
＊＊の販売業者と修理時連絡先は有限会社エル・エイソフト 04-7159-2949

2. 操作方法

2.1 準備（分析用カラム、移動相の作製）
2.1.1 分析用カラムがカラムオーブンにセットされていることを確認する。カラムの取り付け方法はカラムオーブンの取扱説明書を確認する。また使用カラムは PET 薬剤標準書に記載する。
2.1.2 移動相を作製しセットする。各薬剤分析用の移動相の種類と作製法は品質管理基準書（品-060）に収載する。作製した移動相ボトルに送液ユニットに取り付けられたチューブをいれる。
2.2 準備（機器）
2.2.1 集中電源スイッチにより HPLC 機器一式の電源を入れる。
2.2.2 放射能検出器の[count]ボタンを押し、ボタン上部の赤ランプが点滅することを確認する。
2.2.3 カラムオーブンの[oven]ボタンを押し、oven ランプが点灯することを確認する。
2.2.4 HPLC ポンプスタート、流速、圧力等、異常がないことを確認する。
2.2.5 送液ユニットの[ACT]ボタンを押す。2.000mL/min で稼働しているか確認する。
2.2.6 送液ユニットの圧力表示を確認する。カラムの状態が悪いと圧力が高くなる。
2.2.7 ガンマ線検出器の cpm 表示が動作していることを確認する。
2.2.8 パソコンを立ち上げ、データ処理システム CDS を起動する。詳細は HPLC 操作手順書参照。
2.3 分析
2.3.1 カラムオーブンに設置された FDG 専用インジェクターのレバーを Load に上げておく
2.3.2 マイクロシリンジに試料を 10μL 採取し、上記インジェクターにマイクロシリンジを挿入する。
2.3.3 マイクロシリンジ中の試料をインジェクターにロードしたら、インジェクターのレバーを Injection（下）におろす。この時 CDS の START を押すことで稼働させる。
2.2.4 分析が終了したら、結果を表示し、クロマトグラムを印刷する。
2.4 終了
2.4.1 送液ユニットの[Act]を押し、ポンプを停止させる。
2.4.2 カラムオーブンの[oven]ボタンを押し、oven ランプの消灯を確認する。
2.4.3 ガンマ線検出器の[count]ボタンを押し、カウントを停止させる。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

2.4.4 すべての機器の電源を集中電源スイッチで落とす。

3. 異常時の対応

異常時は原因を確認し対処する。取扱説明書 LC-10AD 第 9 章及び CTO-20A/AC 第 6 参照。

3.1 確認項目

3.1.1 圧力エラー（高圧）

設定圧力よりも高い圧力になった時にブザーが鳴り、送液ユニットは停止する。再度移動相を送液すると通常より高い圧力になる場合、以下が考えられる。

①送液速度の設定間違い
②カラムの劣化
③移動相の作製ミス

これらを確認し対処する。原因を取り除き、圧力が安定することを確認する。安定しない時は、機器責任者に連絡し、対処する。

3.1.2 低圧の場合

設定圧力よりも低い圧力になった時は、以下を確認する。

①送液ユニットのドレインが開いていないか。
②移動相の作製ミス
③配管から移動相がリークしていないか。

これらを確認し対処する。またカラム接続口から移動相のリークが生じた場合、リーク検知により、ポンプが停止する。原因を取り除き、圧力が安定することを確認する。安定しない時は、機器責任者に連絡し対処する。

3.1.3 圧が安定しない（±3kgf 以上）場合

圧力が安定しない時は、以下を確認する。

①送液ライン中に空気が混入していないか。
②配管から移動相がリークしていないか。

これらを確認し対処する。またカラム接続口から移動相のリークが生じた場合、リーク検知により、ポンプが停止する。原因を取り除き、圧力が安定することを確認する。安定しない時は、機器責任者に連絡し対処する。

3.1.4 温度エラー

カラムオーブンが設定温度にならない場合、ドアが閉まっていることを確認する。

3.1.5 クロマトグラムにピークが現れない場合

①CDS でピークが現れない場合は、以下を確認する。
②ガンマ線検出器の count ボタン上部の赤ランプが点滅しているか。
③クロマト画面右上の CH-3 の数値がガンマ線検出器の数値と同期しているか。
④クロマト画面右上に測定時間が表示されているか。[STOP]または[READY]だと測定の開始ができていない。
⑤正しいインジェクターポートに試料を注入し、Load から Injection に動かしたか。
⑥マイクロシリンジに正しい量の試料を採取したか。

3.2 停電の場合

停電の場合は、再通電時に再度電源を入れ直す。その際、送液ユニットのドレインを開けておく。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-06-01）

使用ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1 点検項目

4.1.1 前回の使用目的、カラムの種類、移動相、カラムオーブン温度、カラム圧力値を確認する。

4.1.2 使用の目的、カラムの種類、移動相、カラムオーブン温度、カラム圧力値を記載する。

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-06-02）

年 1 度、OQ を実施する。メーカーに委託する。

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-06-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 装置外観の清掃

6.1.2 カラムオーブン内の清掃

消毒用エタノールを噴霧した布を用いて拭く。

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。
メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 停電時の対応

停電した場合は、再起動することにより復旧させる。試験中の停電の場合、2.に従い、品質部門責任者の判断で再試験を実施する。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書
送液ユニット LC-10AD、カラムオーブン CTO-20A、オンラインデガッサ DGU-20A5、
クロマトデータ処理システム CDS、ガンマ線検出器 Model 2200/Model M44-10

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-06-01　使用時点検記録書

機器名：HPLC		機器番号：品 06		様式品-050-003-06-01
使用時点検項目				
1	有効期限確認	4	カラムオーブン温度	
2	前回の使用確認	5	移動相の種類	
3	カラムの種類	6	カラム圧力値	
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　　異常あり：☑　　実測値：数値記入				

年月日	薬剤名	使用者	1	2	3	4 実測値	5	6 実測値	備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-06-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：HPLC	機器番号：品 06	様式品-050-003-06-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：HPLC	機器番号：品 06	様式品-050-003-06-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-07（0） 安全キャビネット

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-07（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、バイオハザード対策用キャビネットの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:バイオハザード対策用キャビネット
（2）機器略名　:安全キャビネット
（3）機器型番　:MHE-130AB3
（4）機器製造番号　:080100
（5）設置場所　:ホットラボ室
（6）製造業者　:三洋電機株式会社
（7）購入先　:三洋電機株式会社　中部営業所
（8）修理時連絡先　:三洋電機株式会社　中部営業所　052-551-0822

2. 操作方法

2.1　使用に関する詳細
使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。なお、作業前にファンが停止していた場合は、コントロールパネルの[FAN]スイッチを押してファンを始動させ、20 分以上経過した後、衛生管理基準書に規定された定期環境検査により、菌が検出されないことを確認してから使用する。使用時は消毒用エタノールを手指から肘まで十分に噴霧して作業面に手を入れ、落下菌検査を行う。落下菌検査の詳細は衛-040-002-02 に記載する。

2.1.1 [LIGHT]スイッチを押して蛍光灯を点灯させる。
2.1.2 前面扉を開け、作業を行うまえにもう一度消毒用エタノールを噴霧する。このとき、落下菌検査を行う。
2.1.3 作業を終了したら、作業面に消毒用エタノールを噴霧してから前面扉を閉じる。

3. 異常時の対応

3.1　全く運転しない時
電源プラグがコンセントから抜けていないか確認する。
3.2　騒音が大きい時
本体が水平に据え付けられているか等を確認する。
3.3　異常と思われる事態が発生した場合
本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.(8)項に記載した修理時連絡先に連絡する。

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-07-01）

使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。
4.1　点検項目
4.1.1 ファンモータの作動を確認する。
4.1.2 風量が正常であることを確認する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-07-02）

1 年に 1 回以上業者により以下の OQ を確認し、業者が必要とする項目について定期点検を受け、その結果を記録し、保存する。

5.1 点検項目

5.1.1 HEPA フィルター性能検査

5.1.2 風速、風量試験

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-07-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 チャンバー内及びガラスドアの殺菌・消毒

6.1.2 本体装置外部の清掃

6.1.3 蛍光灯、グローランプの交換

6.1.4 ヒューズの交換

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

7. 停電時の対応

停電した場合は、停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書
バイオハザード対策用キャビネット MHE-130AB3

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-07-01　使用時点検記録書

機器名：安全キャビネット		機器番号：品 07	様式品-050-003-07-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認	4	
2	ファンモーター作動確認	5	
3	風量確認	6	
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-07-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：安全キャビネット	機器番号：品 07	様式品-050-003-07-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：安全キャビネット	機器番号：品 07	様式品-050-003-07-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-08（0） マルチチャンネルアナライザー

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-08（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、マルチチャンネルアナライザー装置の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称、型番、機器製造番号:製造番号なし
①マルチチャンネルアナライザー 5500MCA
②放射線検出バイアス電源・信号増幅器 AMPLIFIER and BIAS SUPPLY
③プリンター VP-600

（2）設置場所 :試験検査室

（3）製造業者 :①VIKING INSTRUMENTS
②EG&G ORTEC
③エプソン株式会社

（4）購入先 :JFE テクノス株式会社

（5）修理時連絡先 :JFE テクノス株式会社 量子システム事業部 045-505-6550

2. 操作方法

2.1 測定準備

2.1.1 マルチチャンネルアナライザー（以降、MCA 部）の電源スイッチを ON にする。MCA の自己診断が行われる。

2.1.2 放射線検出バイアス電源・信号増幅器（以降、アンプ部）の電源スイッチを ON にする。

2.1.3 プリンターの電源を ON にする。

2.1.4 アンプ部の表示切り替えスイッチをデジタル表示がバイアス電圧表示となるまで数回押す。このとき、KV の LED が点灯する。

2.1.5 アンプ部の HV レバーを ON にし、HV ON の LED が点灯すること、及びバイアス電圧が 0.80kV となることを確認する。

2.1.6 MCA 部の自己診断が終了すると、[PRESS CONT]が表示されるので、[CONT]キーを押す。

2.1.7 画面右に表示されるコマンドを、[SET UP]→[PHA]→[CONT]→[ADD]→[CONT]→[ALL]の順に押す。画面上に「PHA ADD ALL SELECT-THEN PRESS CONT OR TERM」と表示されることを確認し、[TERM]ボタンを押す。

2.1.8 装置右下の[AMP DIRECT]ボタンを押す。画面上に「CONV GAIN = 256 OFFSET = 0000 DIR PRESS ANY ADC KEY OR TERM」と表示されることを確認し、[TERM]ボタンを押す。

2.1.9 縦軸フルスケールが 512 カウントになるよう VERTICAL SCALE を上下ボタンで調整する。画面上に「DISPLAY ALL VERT=512」と表示されることを確認する。

2.2 分析

2.2.1 検体採取に用いた 1mL シリンジを装置下部のチャンバー内にセットする。

2.2.2 MCA 部の[RUN]ボタン→[PHA]ボタンを順に押し、画面にピークが現れるのを確認する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

2.2.3 ピークが画面の 7～8 割に達したら[TERM]を押して、測定を終了する。

2.2.4 カーソルをピーク頂点に合わせ、チャンネルを記録する。

2.2.5 [RUN] →[I/O]の順で押し、結果を印刷する。

2.3 終了

2.3.1 アンプ部の HV レバーを OFF にし、HV ON の LED が消灯すること、及びバイアス電圧が 0.00kV となることを確認する。

2.3.2 アンプ部の電源スイッチを OFF にする。

2.3.3 MCA 部の電源スイッチを OFF にする。

2.3.4 プリンターの電源を OFF にする。

3. 異常時の対応

異常時は原因を確認し対処する。取扱説明書参照。

3.1 高電圧（HV）がかからない、もしくは安定しない場合

アンプ部とMCA 部の再起動を行う。実施しても異常が回避できないときは、機器責任者に連絡し、対処する。

3.2 MCA 部に画面表示されない場合

アンプ部とMCA 部の再起動を行う。実施しても異常が回避できないときは、機器責任者に連絡し、対処する。

3.3 MCA 部の自己診断が正常に終了しない場合

アンプ部とMCA 部の再起動を行う。実施しても異常が回避できないときは、機器責任者に連絡し、対処する。

3.4 印字できない場合

①インクリボンの位置を変える。

②プリンタインクを新しいものに交換する。

実施しても異常が回避できないときは、機器責任者に連絡し、対処する。

3.5 異常と思われる事態が発生した場合

本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.(5)項に記載した修理時連絡先に連絡する。

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-08-01）

使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1 点検項目

4.1.1 MCA 部の自己診断が正常に終了する。

4.1.2 アンプ部の HV が設定値を示す。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-08-02）

年 1 度、OQ を実施する。メーカーに委託する。

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-08-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 装置外観の清掃

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 停電時の対応

停電した場合は、停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書

5500MCA、AMPLIFIER and BIAS SUPPLY、VP-600

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-08-01　使用時点検記録書

機器名：マルチチャンネルアナライザー		機器番号：品 08	様式品-050-003-08-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認	4	MCA 部の画面表示
2	MCA 部の自己診断正常終了		
3	アンプ部の HV が設定値を示す		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　　異常あり：☑　　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2 実測値	3 実測値	4 結果			備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-08-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：マルチチャンネルアナライザー	機器番号：品 08	様式品-050-003-08-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：マルチチャンネルアナライザー	機器番号：品 08	様式品-050-003-08-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-09（0） ピペットマン

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-09（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、ピペットマンの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:ピペットマン P-20、P-200、P-1000
（2）機器型番　:F123600、F123601、F123602
（3）機器製造番号　:なし
（4）設置場所　:試験検査室
（5）製造業者　:ギルソン株式会社
（6）購入先　:エムエス機器株式会社
（7）修理時連絡先　:エムエス機器株式会社　06-6396-0501

2. 操作方法

2.1 使用方法の詳細

使用方法などは Guide Book 2nd Edition-1 を参考にする。

2.1.1 測り取りたい容量に応じてピペットマンを選択する。それぞれの対応容量は以下の通り。

P-20: 2-20μL

P-200:50-200μL

P-1,000:200-1,000μL

2.1.2 プッシュボタンを回して表示部の容量を吸引したい値にセットする。時計回りで終了する。

2.1.3 チップを装着する。

2.1.4 ピペットをほぼ垂直に持ち、プッシュボタンを第一ストップまでスムーズに押し下げる。

2.1.5 ピペットのチップを 2-4mm 液中に浸し、プッシュボタンをゆっくり戻す。戻してから 1 秒ほど待つ。

2.1.6 吐き出し用容器の内壁に対して、チップの先端を 10 から 45 度の角度で沿わせ、プッシュボタンを第一ストップまでスムーズに押し下げる。第一ストップで 1 秒ほど待つ。

2.1.7 プッシュボタンを第二ストップまで押し下げ、チップ内の残液を完全に排出させる。

2.1.8 プッシュボタンを一番上まで戻す。

3. 異常時の対応

ピペットマンに異常が見られた場合は以下の措置を行う。

3.1 吸い取り量が明らかに少ない場合

3.1.1 チップとの接続が正常かどうかを確認し、正常でない場合はチップホルダーの形が歪んでいるかどうか調べる。歪んでいれば交換する。

3.1.2 3.1.1 が該当しない場合、機能検査として、プッシュボタンのアジャスティングノブを使って、容量の最少から最大まで回す。滑らかに動くかどうか確認する。滑らかでなければ、修理に出す。

3.1.3 リークチェックを行う。メモリを最大にし、水を吸引し 20 秒間放置した時にチップの先端に水が

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

でれば、内部のリークがある。この場合、修理に出す。

3.2　動作不良

機能検査として、プッシュボタンのアジャスティングノブを使って、容量の最少から最大まで回す。滑らかに動くかどうか確認する。滑らかでなければ、修理に出す。

4.　使用時点検（記録は様式品-050-003-09-01）

1 日の使用の最初に、下記を確認する。

4.1　点検項目

4.1.1 動作不良（3.2）

4.1.2 外観

5.　定期点検（記録は様式品-050-003-09-02）

業者による定期点検を年に 1 回行う。

定期点検時にはオーバーホールとキャリブレーションをメーカーに依頼する。

6.　保守・修理（記録は様式品-050-003-09-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目

装置の清掃

6.2　修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、メーカーに修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7.　記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8.　参考資料

取扱説明書　ピペットマン

GuideBook 2nd Edition-1

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-09-01 使用時点検記録書

機器名：ピペットマン p-20　p-200　p-1,000		機器番号：品 09、10、11	様式品-050-003-09-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認		
2	外観		
3	動作不良		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　　異常あり：☑　　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2	3				備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-09-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：ピペットマン p-20　p-200　p-1,000	機器番号：品 09、10、11	様式品-050-003-09-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：ピペットマン p-20　p-200　p-1,000	機器番号：品 09、10、11	様式品-050-003-09-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-10（0） pH メーター

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-10（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、pH メーターの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:防水型ポケット pH 計
（2）機器略名　:pH メーター
（3）機器型番　:S2K922
（4）機器製造番号　:3WH47
（5）設置場所　:試験検査室
（6）製造業者　:アイスフェトコム株式会社
（7）販売業者　:東洋理化株式会社
（8）購入先　:理科研株式会社
（9）修理時連絡先　:理科研株式会社　福井営業所　0776-52-1651

2. 操作方法

2.1 使用方法の詳細

使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。

2.1.1 [POWER]スイッチを押し、約 1 秒間液晶に全表示が出るので、欠損部がないか確認する。
2.1.2 温度と pH 値が交互に表示されたら、センサ部を蒸留水で洗浄し、センサ部を傷つけないよう水滴をガーゼで取り除く。
2.1.3 センサ部に pH6.86 標準液を滴下し、センサ保護キャップで[CAL]スイッチを押して C マークを点滅させる。
2.1.4 C マークが消えると校正が終わり、pH 測定モードとなる。
2.1.5 センサ部を蒸留水で洗浄し、センサ部を傷つけないよう水滴をガーゼで取り除く。
2.1.6 センサ部に検体を滴下し、pH 測定を行う。
2.1.7 pH 値のみ表示されたら、数値を読み取る。
2.1.8 電源スイッチを押して電源を切り、センサ部を洗浄した後キャップをして保管する。

3. 異常時の対応

取扱説明書参照。下記に概要を示す。

3.1 エラーメッセージ

下記のエラーメッセージがでたら、本体スイッチを切り機器担当者に連絡する。

3.1.1 Er3pS　比較電極が未接続
3.1.2 H.L pH　サンプルの pH が 2 から 12 の範囲外、もしくは液がセンサ部に付いていない
3.1.3 H.L℃　サンプルの温度が 5℃から 40℃の範囲外
3.1.4 Er3pU　pH センサの故障
3.1.5 Er3℃　温度センサの故障

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

3.2　表示

pH メータの表示が全くでない場合もしくは欠損がある場合、電池を新しいものに交換する。
（リチウム電池 CR2032　3V　1 個）。

3.3　異常と思われる事態が発生した場合

その他、本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.（9）項に記載した修理時連絡先に連絡する。

4.　使用時点検（記録は様式品-050-003-10-01）

使用する日にちごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1　点検項目

4.1.1　pH メータの電極部を下に向け、電極内の気泡が電極の透明部分にかかっていないことを確認する。

4.1.2　電源を入れたときに液晶が表示されることを確認する。

4.1.3　バッテリーアラームマーク（B マーク）が表示されないことを確認する。

4.1.4　標準液の確認

4.1.5　pH スロープ値

5.　定期点検

実施しない。

6.　保守・修理（記録は様式品-050-003-10-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目

電池の交換

① 本体ケースを中央部から左右に引き抜く。
② 新しい電池を+側を上にしてセットする。
③ 本体ケースを差し込む。このとき防水パッキンがよじれないようにする。
④ 電池交換後は必ず本標準操作手順書 2 項に記載した手順で pH6.86 校正を実施する。

6.2　修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

7.　記録の保存

使用時点検、修理の記録は、機器担当者が保存する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

8. 参考資料

取扱説明書 S2K922

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-10-01　使用時点検記録書

機器名：pH メーター		機器番号：品 12	様式品-050-003-1008-01
使用時点検項目			
1	電極内の気泡：電極部を下に向け気泡が電極透明部にかかっていない	4	標準液の確認
2	電源：液晶が表示される	5	pH スロープ値確認
3	バッテリーアラーム：B マークが表示されない		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　　異常あり：☑　　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5		備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-10-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：pH メーター	機器番号：品 12	様式品-050-003-10-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：pH メーター	機器番号：品 12	様式品-050-003-10-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-11（0）セミミクロ天びん

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-11（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、セミミクロ天びんの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:セミミクロ分析天秤
（2）機器の略称　:セミミクロ天秤
（3）機器型番　:AUW-120D
（4）機器製造番号　:なし
（5）設置場所　:試験検査室
（6）製造業者　:株式会社島津製作所
（7）購入先　:丸文通商株式会社
（8）修理時連絡先　:株式会社島津製作所　関西支社天秤営業課　06-6373-6662

2. 操作方法

2.1 操作方法の詳細

詳細は取扱説明書を確認すること。ここでは使用法を概説する。

2.1.1 AC アダプターが本体に接続され、電源 ON とし少なくとも 1 時間以上暖気されていることを確認する。不明であれば、1 時間通電し終わるまで使用を待機する。小レンジを使用する場合は 4 時間以上暖気する。
2.1.2 測定レンジを変えるには、1d/10d キーを押して測定レンジを変える。
2.1.3 内蔵分銅を用いた校正を行う場合、下記校正を参照する。
2.1.4 秤量室のガラス扉を開け、風袋をさらに乗せ、ガラス扉を閉める。O/T を押してゼロ合わせする。
2.1.5 ガラス扉を開け、はかるものを風袋に乗せ、ガラス扉を閉める。表示が安定したら読み取る。
2.1.6 使用が終わったら、操作パネルの PRINT ボタンを長押しし終了日時を印字する。
2.1.7 プリンタで印字されたリストの SIGNATURE 欄に必要に応じてサインする。
2.1.8 電源スイッチを OFF にする。
2.1.9 計量皿周辺及び下側が汚れている場合は清掃する。

3. 校正の方法（詳細は取扱説明書 10 章感度校正を参照）

3.1 内蔵分銅を用いた感度調整

内蔵分銅を用いた感度調整（測定前に可能な限り実施する）

3.1.1 質量表示時、CAL キーを 1 回押す。その際、i-CAL が表示された場合、内蔵分銅による校正がすでに常用の感度校正として選択されているので、3.1.5 に進む。そうでない場合は、以下の手順により内蔵分銅による校正を常用とする操作を行う。
3.1.2 繰り返し CAL キーを押して、FUnC.SEL 表示になったら、O/T を押し、CAL と表示させる。
3.1.3 もう一度 O/T を押すと、表示が E-CAL になる。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

3.1.4 CAL キーを二回押すと表示が i-CAL になる。

3.1.5 O/T キーを押すと、CAL2、CAL1、CAL0、CAL End の順に表示が変わり、質量表示に戻る。

3.2 外部分銅を用いた感度調整

外部分銅を用いた感度調整は、取扱説明書 10.2.2 を参照。

3.3 温度変化検知

温度変化検知による自動感度調整(PSC)の設定は、取扱説明書 10.3.2 を参照。

3.4 校正記録

校正記録を残す(10.4 参照、測定前に可能な限り実施する)。

3.4.1 質量表示から CAL を数回押し、SEttinG の表示の時、O/T を押すと、CAL dEF の表示になる。

3.4.2 CAL キーを数回押して、GLP:＊＊と表示させる。＊＊は ON もしくは OFF である。

3.4.3 O/T を押して、GLP-on にする。POWER キーを押して質量表示に戻る。

3.4.4 天秤 ID を設定する場合、取扱説明書 10.4.2 に従う。また、校正記録に日付を印字させるには 10.4.3 に従う。

4. 使用時点検(記録は様式品-050-003-11-01)

使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1 点検項目

4.1.1 水平器を確認し、水平に設置されていることを確認する。

4.1.2 内蔵分銅によるキャリブレーションを実施する。方法は 3.を参照。

4.1.3 秤量皿や天秤内部が汚れていないかどうか、確認する。汚れていれば、掃除する。

4.1.4 秤量に適した標準分銅を秤量し、測定値を記録する。

5. 定期点検(記録は様式品-050-003-11-02)

使用時点検による校正及び年 1 度、自施設により OQ を実施する。

取扱説明書 P88 付録 6. 性能点検ガイドに従い実施してもよい。

6. 保守・修理(記録は様式品-050-003-11-02)

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

計量皿の下側の清掃

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書(取り扱い説明書付録)を保管する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

7. 停電時の対応

停電した場合は、停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書　セミミクロ分析天秤 AUW-120D

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-11-01　使用時点検記録書

機器名：セミミクロ天びん		機器番号：品 13		様式品-050-003-11-01
使用時点検項目				
1	有効期限確認	4	汚れと掃除	
2	水平等の確認	5	標準分銅測定値	
3	内蔵分銅による校正実施			
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入				

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5		備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-11-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：セミミクロ天びん	機器番号：品 13	様式品-050-003-11-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：セミミクロ天びん	機器番号：品 13	様式品-050-003-11-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-12（0）ストップウォッチ

作成者: 印　　年　月　日作成

照査者: 印　　年　月　日照査

品質部門責任者: 印　　年　月　日承認

製造管理者: 印　　年　月　日承認

登録・発行日: 年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-12（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、ストップウォッチの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

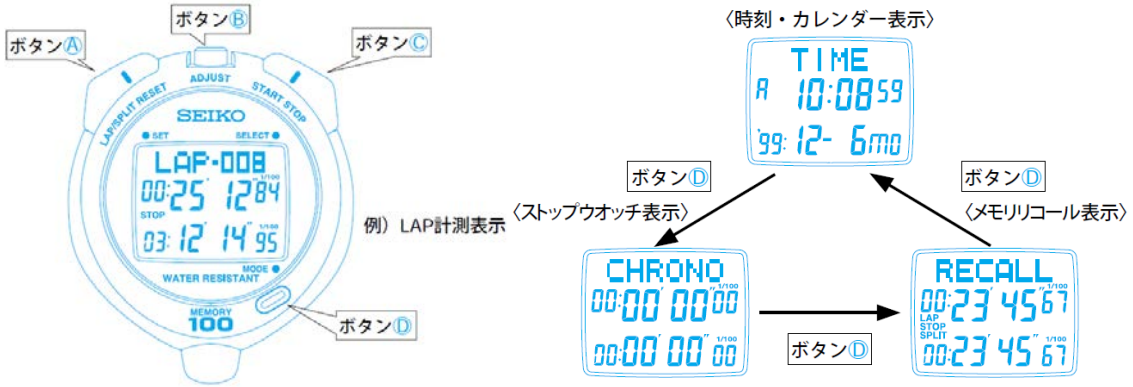
（1）機器の名称　:ストップウォッチ
（2）機器型番　:S051-4000
（3）機器製造番号　:231023
（4）設置場所　:試験検査室
（5）製造業者　:セイコースポーツライフ株式会社
（6）購入先　:真晃機材株式会社
（7）修理時連絡先　:セイコースポーツライフ株式会社　03-6834-2753

2. 操作方法

2.1 使用方法の詳細

使用方法などは取扱説明書を参考にする。

2.1.1 液晶が表示されていることを確認し、ボタン D を数回押してストップウォッチ表示にする。



2.1.2 タイムが 0 でない場合、ボタン A を押してリセットする。

2.1.3 ボタン C を押して、ストップウォッチをスタートさせる。

2.1.4 再度ボタン C を押して、ストップウォッチをストップさせる。

3. 異常時の対応

ストップウォッチに異常が見られた場合は以下の措置を行う。

3.1 液晶表示

液晶が消えている、もしくは液晶の数字が薄く読みづらい。

3.1.1 新しい電池に交換する（電池寿命は約 3 年）。

3.1.2 電池交換後も液晶が出ない場合は、修理に出す。

再配布・無断複製を禁ず

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-12-01）

4.1 点検項目

1 日の使用の最初に、下記を確認する。

4.1.1 外観

4.1.2 液晶表示

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-12-02）

業者による定期点検を年に 1 度行う。

定期点検時には NTT117 番の時報を使用しキャリブレーションを実施する。キャリブレーションの時間は 10 分とし、誤差 5 秒以内を適合とする。

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-12-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

装置の清掃

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、メーカーに修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

7. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8. 参考資料

取扱説明書 SEIKO セイコースポーツ ストップウォッチ

S051・S052 取扱説明書

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-12-01 使用時点検記録書

機器名：ストップウォッチ		機器番号：品 15	様式品-050-003-12-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認		
2	外観		
3	液晶表示		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2	3				備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-12-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：ストップウォッチ	機器番号：品 15	様式品-050-003-12-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：ストップウォッチ	機器番号：品 15	様式品-050-003-12-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-13（0） おんどとり

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-13（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、おんどとりの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称　:Thermo Recorder
（2）機器略名　:おんどとり
（3）機器型番　:TR-71Ui
（4）機器製造番号　:051234
（5）設置場所　:試験検査室　無菌試験用恒温槽 1,2 薬用保冷庫
（6）製造業者　:株式会社テイアンドデイ
（7）購入先　:株式会社テイアンドデイ
（8）修理時連絡先　:株式会社テイアンドデイ　0263-40-0131

2. 操作方法

2.1 使用開始時の操作方法

使用開始時とは使用を開始する時をいう。初めて使用するときや電池を交換した時も該当する。

2.1.1 使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。
2.1.2 POWER ボタンを押し電源を入れた後、センサを接続する。Ch2 のみにセンサを接続した場合、内蔵センサの数値を表示する。
2.1.3 本体正面の REC/STOP ボタンを押し続けると液晶表示に REC マークが表示され記録が開始される。＜注意＞記録を開始すると、内部のデータはすべて消される。
2.1.4 DISPLAY ボタンを押すとチャネルの切り替えができる。
2.1.5 INTERVAL を押すことにより、インターバルをセットできる 60 分ごとのセットであれば、1 年間でおよそ 8000 データとなり、1 年間でデータストレージはいっぱいになる。また電池はおよそ 1 年間持つ。

2.2 パソコンへのデータ吸い上げ方法

あらかじめ機器に附属の CD-ROM を使用し、T&D Recorder for Windows をインストールする。T&D Recorder for Windows のマニュアルを参照する。

2.2.1 おんどとりを USB ケーブルでパソコンと接続する。
2.2.2 詳細設定ボタンを押し、データ吸い上げ保存方法を規定する。通常、グラフ表示を行わず、デフォルトファイル名で保存する。
2.2.3 必要なデータは、電子ファイルだけでなく印刷して保管も行う。

3. 異常時の対応

3.1 表示

本体の電池マーク、DATA マーク、SLP 表示に注意する。

3.1.1 電池が半分以上減ったマークが出たら速やかに電池交換する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

3.1.2 DATA マークのバーが 3 つ付いたら、データが必要な場合パソコンにデータを吸い上げる。

3.1.3 SLP が出たら速やかにデータをパソコンに吸い上げるとともに、電池を交換して、再始動を行う。パソコンに吸い上げたデータから、記録されていない期間を割出、逸脱として処理を行う

3.2 故障の確認

3.2.1 表示に SLP が出た場合、3.1.3 に従う。

3.2.2 電池交換したにもかかわらず表示が現れないもしくは異常の場合、メーカーに連絡する。

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-13-01）

本機器が示す温度表示に関しては、薬用保冷庫の使用時点検記録内に記録する。

4.1 点検項目

下記状況に関して記録する。

4.1.1 電池の状況（電池交換マークが出ていない）

4.1.2 DATA マークのバーの個数

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-13-02）

業者による定期点検を年に 1 度行う。

定期点検時に温度計のキャリブレーションも依頼する。

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-13-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 装置の清掃

6.1.2 温度センサーの清掃（よごれていれば）

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8. 参考資料

取扱説明書 おんどとり

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-13-01 使用時点検記録書

機器名：おんどとり		機器番号：品 17、18、19、20	様式品-050-003-13-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認		
2	電池交換マーク		
3	DATA マークバーの個数（3 個でデータの吸い上げ）		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2	3				備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-13-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：おんどとり	機器番号：品 17、18、19、20	様式品-050-003-13-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録表

機器名：おんどとり	機器番号：品 17、18、19、20	様式品-050-003-13-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-050-003-14（0）　GC

作成者:　　印　　年　月　日作成

照査者:　　印　　年　月　日照査

品質部門責任者:　　印　　年　月　日承認

製造管理者:　　印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　年　　月　　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-050-003-14（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

本標準操作手順書は、ガスクロマトグラフ（略名 GC）の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

（1）機器の名称、型番、機器製造番号:

（2）ガスクロマトグラフ装置 GC-2014（C11484811138）

ソフトウエア GC solution

（3）機器略名 :GC

（4）設置場所 :ホットラボ室

（5）製造業者 :株式会社島津製作所

（6）購入先 :丸文通商株式会社

（7）修理時連絡先 :丸文通商株式会社 福井支店 0776-52-8083

2. 操作方法

2.1 準備

2.1.1 分析用カラムが装置内にセットされていることを確認する。カラムの取り付け方法は取扱説明書を参照する。また使用カラムは PET 薬剤標準書に記載する。

2.1.2 圧縮空気、ヘリウム、水素の各ボンベの元栓を開ける。

2.2.1 装置右側にある電源スイッチを入れ、正面右上の STATUS ランプがオレンジに点灯することを確認する。

2.2.2 パソコンを起動し、デスクトップ上の GC solution アイコンをクリックする。

2.2.3 装置選択画面より「装置 1」を選択しログインする。ユーザーID「Admin」のみ入力する。パスワードはなし。

2.2.4 GC 分析 1 画面が出てくるので、測定パラメータ（検出器、測定時間、試料気化室温度、ガス流量、カラムオーブン温度等）の設定値が正しいか確認する。

2.2.5 画面左のアシスタントメニューから「GC 起動」を押す。

2.2.6 キャリアガスが流れ、カラムオーブン等の温度上昇が開始される。画面右の GC ステータスが「Not Ready」から「Ready」に変わると測定可能となる。

2.2 分析

2.3.1 ベースが安定したら、画面中央の「ゼロ補正」を押した後「スロープテスト」を押す。

2.3.2 画面左のアシスタントメニューから「シングル分析」を押す。

2.3.3 アシスタントメニューの「サンプル登録」を押し、サンプル名やデータファイル名が正しいことを確認する。

2.2.4 アシスタントメニューの「開始」を押し、マイクロシリンジ（ハミルトン 1701N 10μLSYR）で検体 2 μL を採取し、試料注入口に注入し GC 本体の「Start」ボタンを押す。分析が開始され、チャートが画面に表示される。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

2.3　終了

2.4.1 アシスタントメニューの「GC 停止」を押し、画面右上の GC システムが OFF に鳴ることを確認する。

2.4.2 FID 検出器の温度が 100℃以下になれば、GC solution を終了させる。

2.4.3 パソコンの電源を切った後、GC 本体の電源を切る。

2.4.4 各ガスボンベの元栓を閉める。

3.　異常時の対応

3.1　原因の確認

異常時は原因を確認し対処する。GC-2014 取扱説明書　操作編第 5 章及び詳細編第 18 章を参照。

3.1.1 圧力・流量エラー

ガスに関するエラーがある場合、以下を確認する。

① ガスボンベの残量

② ガスボンベの元栓が開いているか

③ 供給圧（2 次圧）が設定値どおりになっているか

④ 流量が流れない場合は、カラムが閉塞していないか

3.1.2 検出器（FID）のエラー

FID に関するエラーがある場合、以下を確認する。

① キャリアガスが流れているか

② 水素ガスが適切な流量で供給されているか

③ 空気が適切な流量で供給されているか

④ カラムが正しく接続されているか

3.1.3 温度エラー

カラムオーブンが設定温度にならない場合、ドアが閉まっていることを確認する。

3.1.4 クロマトグラムにピークが現れない

測定時にピークが現れない場合は、以下を確認する。

① 正しいインジェクターポートに試料を注入したか

② マイクロシリンジに正しい量の試料を採取したか

③ 本操作手順書 2.2.4 にある「開始」を注入前にあらかじめ押したか

④ 本操作手順書 2.2.4 にある「Start」ボタンを注入時に押したか

⑤ 本体とパソコンの接続を確認する

これらを確認し対処する。原因を取り除いても安定しない時は、機器責任者に連絡し、対処する。

3.2　停電の場合

停電の場合は，再通電時に再度電源を入れ直す。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

4. 使用時点検（記録は様式品-050-003-14-01）

使用ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1 点検項目

使用薬剤、有効期限、カラムの種類、各ガスの残圧を記載する。

5. 定期点検（記録は様式品-050-003-14-02）

年 1 度、OQ を実施する。メーカーに委託する。

6. 保守・修理（記録は様式品-050-003-14-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 装置外観の清掃

6.1.2 カラムオーブン内の清掃

消毒用エタノールを噴霧した布を用いて拭く。

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 停電時の対応

停電した場合は、再起動することにより復旧させる。試験中の停電の場合、2.に従い、品質部門責任者の判断で再試験を実施する。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書

ガスクロマトグラフ GC-2014 取扱説明書 操作編

ガスクロマトグラフ GC-2014 取扱説明書 詳細編

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-14-01　使用時点検記録書

機器名:GC		機器番号:品 21		様式品-050-003-14-01
使用時点検項目				
1	有効期限確認	3	ヘリウム残圧	
2	圧縮空気残圧	4	水素残圧	
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし:○　異常あり:☑　実測値:数値記入				

年月日	薬剤名	使用者	1	2 実測値	3 実測値	4 実測値	備考

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-050-003-14-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：GC	機器番号：品 21	様式品-050-003-14-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録表

機器名：GC	機器番号：品 21	様式品-050-003-14-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-060（0） 試験検査に用いられる標準品・標準液及び試薬・試液等の品質確保に関する事項

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-060（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤製造施設に係る全ての試験検査に用いられる標準品・標準液及び試薬・試液等の品質を確保し試験検査が適切に行われるための基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造に係る全ての PET 薬剤の原材料及び PET 薬剤の試験検査に用いられる標準品・標準液及び試薬・試液に適用する。

3. 責任

試験検査に用いられる標準品・標準液及び試薬・試液等の品質確保は、品質部門責任者の責任のもと行う。

4. 標準品・標準液及び試薬・試液等の保管条件及び使用期限

保管条件及び使用期限は、「試験検査に用いる標準品・標準液の一覧表（品-060-001）」及び「試験検査に用いる試薬・試液及び材料の一覧表（品-060-002）」に示す。使用期限は、メーカーが定めている場合はそれに従い、特に定められていないものに関しては 2 年とする。

5. 標準品の出納管理

5.1 規格と試験方法

標準品・標準液・無菌試験用培地及び環境モニタリング用培地の規格と試験方法については、品-060-001-01~02、品-060-002-01~06 に個々に定める。

5.2 受入

標準品・標準液は、試験成績書等の書類にて確認の上、「受入記録書（様式品-060-001-03」にて受入管理を行う。その手順は製-020 を参照する。

5.3 出納管理

標準品・標準液は、「出納・使用記録書（様式品-060-001-04）」に記録する。

5.4 ラベル

標準品・標準液及び試薬・試液等には、「標準品・標準液、試薬、試液ラベル（品-060-003）」に示すラベルを貼る。ラベルには、以下の内容を記載する。

- ・名称
- ・調製年月日もしくは開封年月日
- ・使用期限
- ・品質部門責任者名

6. 使用期限切れ及び異常時の処置

標準品・標準液・無菌試験用培地及び環境モニタリング用培地及び試薬・試液等に使用期限切れや異常が認められた場合は品質部門責任に相談の上判断する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-060-001　試験検査に用いる標準品・標準液の一覧表

1.　試験検査に用いる標準品・標準液の一覧表

標準品・標準液名	メーカー	型番	保管方法	保管場所	使用期限	受入規格及び試験方法
Kryptofix 222	シグマアルドリッチ株式会社	29111-0	室温 暗所	準備室	製造より 2 年	品-060-001-01
エンドトキシン標準品	和光純薬工業株式会社	なし（リムルス ES-Ⅱシングルテスト同梱品）	2-8℃	準備室 薬用保冷庫	梱包ごとに記載	品-060-001-02

2.　自家調製した標準品・標準溶液

標準品・標準液名	規格	調製法	保管方法	保管場所	使用期限
Kryptofix222 標準溶液	40ppm アセトニトリル溶液	様式品-060-001-01	室温 暗所	準備室	調製後 6 ヶ月
エンドトキシン標準溶液	1,000EU/mL 水溶液	様式品-060-001-02	2-8℃	準備室 薬用保冷庫	調製後 2 週間

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-060-001-01　Kryptofix222

正式名称: 略称: 商品番号:	4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]-hexacosane Kryptofix222/炭酸カリウム溶液、K222 2911110
1. 製造元	
名称:	Sigma-Aldrich Chemie GmbH
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	シグマ アルドリッチ ジャパン株式会社 〒140-0002　東京都品川区東品川 2 丁目 2 番 24 号天王州セントラルタワー4 階 03-5796-7300 http://www.sigmaaldrich.com/japan.html
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	褐色ガラスバイアル、キャップ包装
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 APPEARANCE(COLOR)　WHITE TO OFF WHITE APPEARANCE(FORM)　CRYSTALS OR POWDER TITRATION　97.5%-102.5% INFRARED spectrum　CONFORMS TO STRUCTURE
6. 受入試験（記録は様式品-060-001-03）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 Web にて確認。 http://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/aldrich/291110?lang=ja&region=JP ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし	

　再配布・無断複製を禁ず

品-060-001-02　エンドトキシン標準品

正式名称: 略称: 商品番号:	コントロールスタンダードエンドトキシンエンドトキシン標準品 エンドトキシン標準品 なし（リムルス ES-Ⅱシングルテスト同梱品）
1. 製造元	
名称:	和光純薬工業株式会社
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	和光純薬工業株式会社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号 06-6203-3741(代表) http://www.wako-chem.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	透明瓶
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室　薬用保冷庫（冷蔵庫） 2-8℃ 白い外箱に記載
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	外観：白色粉末・異物を認めない 包装単位：3800EU 以上 分類：標準品
6. 受入試験（試験方法と記録は様式品-060-001-03）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）なし	
7. 危険性	
添付文書 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付文書 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし	

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-060-001-01　標準操作手順書兼指図書兼記録書

Kryptofix222（K222）標準溶液

管理番号:

指図年月日	年　月　日	作業年月日	年　月　日
指図者 （品質部門責任者）	印	作業時間	:　～　:

＜使用原料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
Kryptofix222	2911110	Sigma-Aldrich			1 本
HPLC 用アセトニトリル	01031-2B	関東化学			1 本

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ガラスバイアル	640－10791	Coning			1 本
バキュームバイアル SVF-10	203207	日電理化工業	なし	なし	本
チップ（P1000 用）	D1000ST	ギルソン			本

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
品 13	セミミクロ天秤	品-050-003-11	
品 11	ピペットマン P1000 F123602	品-050-003-09	
なし	10mL ホールピペット	なし	なし

指図		作業者	確認者
1.	Kryptofix222　4mg をバキュームバイアルに正確に量りとり、ホールピペットにてアセトニトリル（試薬特級品）を 10 mL 加えて、400 ppm 溶液を作製する。		
2.	この溶液をピペットマン P1000 で 1mL 測り取り、バキュームバイアルに入れ、ホールピペットでアセトニトリル 9mL 加え 40ppm の標準溶液とする。		
注意事項：調製した標準液の使用期限は 6 ヶ月とする。			

【異常の有無】　　【 有 ・ 無 】

【コメント】

作業者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-060-001-02　標準操作手順書兼指図書兼記録書

エンドトキシン標準液

管理番号 ：

指図年月日	年　月　日	作業年月日	年　月　日
指図者 （品質部門責任者）	印	作業時間	：　～　：

＜使用原料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
エンドトキシン標準品	なし	和光純薬工業			5 個

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
チップ（P1000 用）	D1000ST	ギルソン			1 本
注射用水 20mL	なし	大塚製薬工場			本

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
品 11	ピペットマン P1,000（F123602）	品-050-003-09	
品 14	ボルテックス	なし	なし

指図		作業者	確認者
1.	エンドトキシン標準品セットの標準品のバイアルに、ピペットマンにて注射用水を全量加える。		
2.	ボルテックスで 1 分間激しく撹拌する。		
3.	パラフィルムで巻いて封をする。		
4.	バイアルに調製日を記載する。		
5.	薬用保冷庫の冷蔵庫で保管する。		
注意事項：調製した標準液の使用期限は 2 週間とする。			

【異常の有無】　　【 有 ・ 無 】

【コメント】

作業者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-060-001-03　受入記録書

「　　」受入記録書
（納入業者:　　）　　管理番号:

受入 年月日	Lot	受入数量	使用期限	受入チェック項目			試験成績書 確認年月日	試験成績書 確認者	試験検査記 録等
				品名	数量	梱包/ 外観			
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		
/　/			/　/	適　否	適　否	適　否	/　/		

品質部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式品-060-001-04 出納・使用記録書

「　　」出納・使用記録書

管理番号 ：

Lot.番号		入庫数量	
入庫年月日	年　月　日	入庫者	
保管場所		使用期限	年　月　日
保管条件	室温　冷蔵　冷凍	その他	

	出庫年月日	出庫者	出庫数量	残数	備考		出庫年月日	出庫者	出庫数量	残数	備考
1						11					
2						12					
3						13					
4						14					
5						15					
6						16					
7						17					
8						18					
9						19					
10						20					

品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-060-002　試験検査に用いる試薬、試液及び材料の一覧表

1.　試験検査に用いる試薬、試液の一覧表

試薬、試液名	略称	メーカー	型番	グレード（規格）	保管方法	使用期限
HPLC 用アセトニトリル	アセトニトリル	関東化学	01031-2B	HPLC グレード 3 L	室温	購入後 2 年
リムルス ES-Ⅱシングルテスト	なし	和光純薬工業	295-51301	日本薬局方準拠	2-8℃	外箱に記載
25%アンモニア水	アンモニア	和光純薬	010-03166	試薬特級 500mL	室温	購入後 2 年
メタノール	なし	ナカライテスク	21915-35	試薬特級 500 mL	室温	購入後 2 年
ヨウ素	なし	和光純薬	094-05421	試薬特級 500 g	室温	購入後 2 年
ミリ Q 水	なし	日本ミリポア	なし	伝導率	用事採取	1 日
大塚蒸留水	注射用水	大塚製薬工場	なし	20 mL	室温	外箱に記載
SCD 液体培地 9mL※	SCD 培地-	メルク	1.46432	EP USP JP 対応	4～12℃	6 ヶ月
チオグリコレート液体培地 9mL※	TG 培地	メルク	1.46220	EP USP JP 対応	4～12℃	6 ヶ月
SCD アガー ICR30mL※	ICR プレート	メルク	1.46001.0120	EP USP JP 対応	室温（15-25℃）	9 か月
アガーストリップ TC※	アガーストリップ	メルク	1.44253.0050	EP USP JP 対応	室温（2-25℃）	外装ラベル、本体に記載
コンタクトスライド TC※	コンタクトスライド	メルク	1.44023.0100	EP USP JP 対応	室温（2-25℃）	外装ラベル、本体に記載

※品-060-002-01~06 に規格等を記載する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

2. 自家調製した試薬・試液の一覧表

試薬・試液名	規格	調製法	保管方法	保管場所	使用期限
放射化学的純度試験用移動相	アセトニトリル：水＝85：15	様式品-060-002-01	室温	準備室	調製後 1 週間

3. 試験検査に用いる材料の一覧表

材料名	略称	メーカー	型番	グレード（規格）	保管方法	使用期限
アルミキャップ（φ14.7×18mm）	アルミキャップ	和光純薬	455-00111	エンドトキシンフリー	室温	購入後 2 年
ギルソン D200ST	チップ（P200 用）	ギルソン	D200ST	滅菌済み	室温	外箱に記載
ギルソン D1000ST	チップ（P1000 用）	ギルソン	D1000ST	滅菌済み	室温	購入後 2 年
セーフロックチューブ 1.5 mL	なし	エッペンドルフ	0030 121.589	試薬特級 500 mL	室温	購入後 2 年
ねじ口瓶 100mL	展開槽	日電理化	SV-100	試薬特級 500 g	室温	購入後 2 年
滅菌プラスチック容器	なし	アズワン	食品用検体容器 409726	滅菌済み	室温	1 日
リムルステストチューブ-S	なし	和光純薬	292-32751	エンドトキシンフリー	室温	外箱に記載
2.5mL シリンジ	なし	テルモ	SS-02SZ	医療機器	室温	製造より 3 年
22G×1・3/8 注射針	22G 注射針	テルモ	NN-2238R	医療機器	室温	製造より 3 年

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-060-002-01　SCD 培地

正式名称: 略称: 商品番号:	SCD 液体培地 9mL SCD 培地 1.46432
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	メルク株式会社メルクミリポア事業本部ラボソリューションズ事業部 〒153-8927　東京都目黒区　下目黒 1-8-1 アルコタワー5F 0120-013-326　FAX:03-5434-4897 www.merck-chemicals.jp
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	白紙箱、スクリューキャップ（セプタムキャップ）チューブ 100 本入り
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 2-25℃（室温） 白い外箱及びチューブラベルに記載　12 ヶ月
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	EP,USP,JP 対応 pH7.3P,JP、培地性能試験適合（JP）、無菌試験適合（JP）（22.5±2.5℃、32.5±2.5℃）
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 COA は Web にて確認。www.heipha.com	
7. 危険性	
なし。	
8. 異常時の対応	
9. その他・特記事項	

　再配布・無断複製を禁ず

品-060-002-02　TG 培地

正式名称: 略称: 商品番号:	チオグリコレート液体培地 9mL TG 培地 1.46220
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	メルク株式会社メルクミリポア事業本部ラボソリューションズ事業部 〒153-8927　東京都目黒区　下目黒 1-8-1 アルコタワー5F 0120-013-326　FAX:03-5434-4897 www.merck-chemicals.jp
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	白紙箱、スクリューキャップ（セプタムキャップ）チューブ 100 本入り
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 2-25℃（室温） 白い外箱及びチューブラベルに記載　6 ヶ月
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	EP,USP,JP 対応 pH7.3P,JP、培地性能試験適合（JP）、無菌試験適合（JP）（22.5±2.5℃、32.5±2.5℃）
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 COA は Web にて確認。www.heipha.com	
7. 危険性	
なし。	
8. 異常時の対応	
9. その他・特記事項	

　再配布・無断複製を禁ず

品-060-002-03　ICR プレート

正式名称: 略称: 商品番号:	SCD アガーICR　30mL ISR プレート 1.46001.0120
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	メルク株式会社メルクミリポア事業本部ラボソリューションズ事業部 〒153-8927　東京都目黒区　下目黒 1-8-1 アルコタワー5F 0120-013-326　FAX:03-5434-4897 www.merck-chemicals.jp
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	白紙箱、三重包装プレート 10 枚×紙箱袋入り
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 15-25℃（室温） 白い外箱及びプレートラベルに記載　9 カ月
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	EP,USP,JP 対応 pH7.3P,JP、培地性能試験適合（Staphylococcus aureuse、ATCC6538）（Escherichia coli, ATCC8739）(Aspergillus brasiliensis,ATCC16404)(Candida albicans,ATCC10231)(Pseudomonas aeruginosa,ATCC9027)(Bacillus subtilis,ATCC6633) 無菌試験適合（22.5±2.5℃、32.5±2.5℃）
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 COA は Web にて確認。www.heipha.com	
7. 危険性	
なし。	
8. 異常時の対応	
9. その他・特記事項	
γ線照射済シール	

　再配布・無断複製を禁ず

品-060-002-04　アガーストリップ

正式名称: 略称: 商品番号:	アガーストリップ TC アガーストリップ 1.44253.0050
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	メルク株式会社メルクミリポア事業本部ラボソリューションズ事業部 〒153-8927　東京都目黒区　下目黒 1-8-1 アルコタワー5F 0120-013-326　FAX:03-5434-4897 www.merck-chemicals.jp
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	白箱、ニ重包装（本体個別密封包装）8 本×　本袋入り
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 2-25℃（室温） 外箱確認
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	EP,USP,JP 対応 pH7.3P,JP、培地性能試験適合（Staphylococcus aureuse、ATCC6538）（Escherichia coli, ATCC8739）(Aspergillus brasiliensis,ATCC16404)(Candida albicans,ATCC10231)(Pseudomonas aeruginosa,ATCC9027)(Bacillus subtilis,ATCC6633) 無菌試験適合合格、無菌試験合格（22.5±2.5℃、32.5±2.5℃）
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 COA は添付の品質保証書にて確認。	
7. 危険性	
なし。	
8. 異常時の対応	
9. その他・特記事項	
γ線滅菌済、個別密封包装、培地面が上向きで保管	

　再配布・無断複製を禁ず

品-060-002-05　コンタクトスライド

正式名称: 略称: 商品番号:	コンタクトスライド TC コンタクトスライド 1.44023.0100
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	メルク株式会社メルクミリポア事業本部ラボソリューションズ事業部 〒153-8927　東京都目黒区　下目黒 1-8-1 アルコタワー5F 0120-013-326　FAX:03-5434-4897 www.merck-chemicals.jp
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	白箱、二重包装（本体個別密封包装）10 枚×　枚袋入り
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 15-25℃（室温） 白い外箱記載
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	EP,USP,JP 対応 pH7.3P,JP、培地性能試験適合（Staphylococcus aureuse、ATCC6538）（Escherichia coli, ATCC8739）(Aspergillus brasiliensis,ATCC16404)(Candida albicans,ATCC10231)(Pseudomonas aeruginosa,ATCC9027)(Bacillus subtilis,ATCC6633) 無菌試験適合（22.5±2.5℃、32.5±2.5℃）
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 COA は Web にて確認。www.heipha.com	
7. 危険性	
なし。	
8. 異常時の対応	
9. その他・特記事項	
γ線滅菌済、個別密封包装、培地面が上向きで保管	

　再配布・無断複製を禁ず

品-060-002-06　注射用水 20mL

正式名称: 略称: 商品番号:	大塚蒸留水 注射用水 20mL なし
1. 製造元	
名称:	株式会社大塚製薬工場
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	株式会社大塚製薬工場 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115 03-5217-3675 http://www.otsukakj.jp/popup.html
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチックボトル
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下） 製造日より 2 年（メーカー表示使用期限内）
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	日本薬局方「注射用水」に従う。 規格項目　規格値 外観　無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量　20 mL
6. 受入試験（記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う	
9. その他・特記事項	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-060-002-01 標準操作手順書兼指図書兼記録書

放射化学的純度試験用移動相

管理番号 ：

指図年月日	指図者（品質管理責任者）	作業場所	作業年月日	年　月　日
	印	試験検査室	作業時間	：　～　：

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
アセトニトリル	01031-2B	関東化学			
MiliQ 水	なし	なし			

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	1,000mL メスシリンダー	なし	なし
なし	移動相用ガラス瓶	なし	なし
品 16	スターラー	なし	なし

指図		作業確認	作業者	確認者
1.	1,000mL のメスシリンダーを用いて、MiliQ 水を 150mL 測り取り、移動相用ガラス瓶に入れる。このとき、MiliQ 装置にエラーがないことを確認する。	□MiliQ 水 □MiliQ 装置にエラーがない		
2.	引き続き、同じメスシリンダーでアセトニトリルを 850mL 測り取り、移動相用ガラス瓶に入れる。	□アセトニトリル		
3.	ガラス瓶にスターラーバーを入れ、スターラーにより 10 分ほど混ぜる。	□撹拌		
4.	超音波洗浄器に 10 分以上入れ、脱気する。	□脱気		
5.	使用期限（調製日の 1 週間後）と FDG 用移動相の表示をマジックで記載する。	□使用期限 □表示		

【異常の有無】　　【 有 ・ 無 】
【コメント】

作業者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-060-003　標準品・標準液、試薬、試液ラベル

【 標準品・標準液、試薬、試液ラベル例 】

標準品・標準液、試薬、試液 名称	
調製年月日 （開封年月日） 使用期限	年　　月　　日 年　　月　　日
品質部門責任者	印

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

品-070（0） 再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-070（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤製造に係る原材料及び PET 薬剤の再試験検査に関する基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造に係る全ての原材料及び PET 薬剤の再試験検査に適用する。

3. 責任

再試験検査を必要とする場合の取り扱いは、品質部門責任者の責任のもと行う。

4. 再試験検査の適用

4.1 再試験検査の判断

再試験検査を必要とする場合の判断は、PET 薬剤については出荷可否決定者が、その他については品質部門責任者が行う。品質部門責任者は、試験検査結果が規格外または通常管理値外*となった場合、その原因究明を行い、以下のケースであるかを判断する。

4.1.1 サンプルの二次劣化（経時変化）による場合

再サンプリングが可能な場合再サンプリング品を、不可能な場合は参考品を用いて再試験検査を行う。

4.1.2 分析機器の誤作動または不適合使用による場合

サンプルの二次劣化がないと判断した場合、機器のキャリブレーションを行った後、同一サンプルを用いて再試験検査を行う。

4.1.3 サンプリング対象ロットの不均一性による場合

採取条件改善後、可能な場合再サンプリングを行い、不可能な場合は参考品を用いて再試験検査を行う。

4.1.4 明らかな試験検査操作エラーの場合

品質部門責任者等の立会いの下、再試験を実施する。

*通常管理値外：判定基準値内であるが、一定の期間に蓄積されたデータの±2σの範囲外の値等

5. 再試験検査

再試験検査は、原則として全ての試験検査項目とするが、品質部門責任者が全試験項目を必要ないと判断する場合は、再試験検査時の試験検査項目を減ずることができる。再試験の回数は原則 1 回までとする。

6. 再試験検査で不適合と判断された場合

「逸脱の管理（般-060）」に従う。試験不適合の原因究明、措置は、製造管理者に文書で報告し、製造管理者は施設長に報告し記録を保存する。詳細は「試験結果の判定に関する事項（品-020）」及び「逸脱の管理（般-060）」を参照する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-080（0） 試験検査の外部試験検査機関等の利用

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	品-080（0）		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

1. 目的

PET 薬剤製造に係る原材料及び PET 薬剤に関して、試験検査を外部試験検査機関等に委託する場合に、外部試験検査機関等で試験検査が適切に実施されていることを確認できるように事項を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造に係る原材料及び PET 薬剤の試験検査に関して、外部試験検査機関等を利用する場合に適用する。

3. 責任

試験検査の外部試験検査機関等の利用は、品質部門責任者の責任のもと行う。

4. 担当者

品質部門責任者は、品質部門から委託担当者を指名することができる。

5. 外部試験検査機関等との間での取り決め事項

（1）外部試験検査機関等を利用する試験検査項目
（2）外部試験検査機関等を利用する試験検査に関する技術的条件
（3）外部試験検査機関等で適正に試験検査が実施されていることの適切な確認
（4）検体の運搬及び受け渡し時における信頼性確保の方法
（5）その他、外部試験検査機関等での試験検査の信頼性を確保するために必要な事項

6. 外部試験検査機関等で適正な試験検査が実施されていることの確認

品質部門のあらかじめ指定された者は、外部試験検査機関等で適正に試験検査が実施されていることの適切な確認を行い、その結果の記録を作成し、品質部門責任者が保管する。

7. 試験検査の依頼手順

7.1 試験検査依頼リスト

依頼する項目を「試験検査依頼品リスト（品-080-001）」に示す。

7.2 依頼書

依頼書を「試験検査依頼書研検体送付書（様式品-080-002-01）」に、依頼先から受け取る受領書を「検体受領書（様式品-080-002-02）」に示す。

7.3 送付方法

送付方法を「外部の試験検査機関への試験検査依頼品目の送付方法（品-080-002）」に示す。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-080-001　試験検査依頼品リスト

1.　原料の試験検査依頼品リスト

品目名	試験検査機関名	試験項目名

2.　PET 薬剤の試験検査依頼品リスト

品目名	試験検査機関名	試験項目名
[^{18}F]FDG	独立行政法人 放射線医学総合研究所	・残留溶媒試験 ・比放射能測定 ・ClDG 濃度測定 ・
	JFE テクノス株式会社	・アルミニウムイオン濃度測定

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

品-080-002 外部の試験検査機関への試験検査依頼品目の送付方法

外部の試験検査機関への試験検査依頼品目の送付方法を示す。

検体種別	送付方法	その他
[^{18}F]FDG	製品バイアルから検体を 5mL 採取し、外部試験検査用バイアルに入れる。輸送中に破損しないようバイアルを梱包材で覆ってから送付する。	

試験検査依頼品目の輸送業者

検体採取後 1 週間以内に委託先に送付できるように適宜業者を選択し検体を輸送する。

1) ヤマト運輸株式会社

輸送、翌日に委託先に到着

〒○○○−○○○○

東京都○○区○○

TEL：

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-080-002-01　試験検査依頼書兼検体送付書

管理番号:

試験機関

年　　月　　日

殿

製造所名:V 大学　PET 薬剤製造施設

所在地:

品質部門責任者名:　　印

輸送業者(　　)

検体名	ロット番号 検体量	試験検査項目	備考

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター標準化推進・品質保証室　再配布・無断複製を禁ず

様式品-080-002-02　検体受領書

V 大学　PET 薬剤製造施設

＿＿＿